

SKRIPSI

TINJAUAN YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR (Studi Kasus NO. 36/Pid.B/2015/PN.Pkj)



OLEH:
M.RAIHAN HUSAIN
B 111 13 306

DEPARTEMEN HUKUM PIDANA
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2017

HALAMAN JUDUL

TINJAUAN YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR (Studi Kasus NO. 36/Pid.B/2015/PN.Pkj)

SKRIPSI

Diajukan sebagai Tugas Akhir dalam Rangka Penyelesaian
Studi Sarjana dalam Departemen Hukum Pidana
Program Studi Ilmu Hukum

Disusun dan diajukan oleh:

M.RAIHAN HUSAIN

B 111 13 306

Pada

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2017**

PENGESAHAN SKRIPSI

TINJAUAN YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA
PENGEDARAN SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR
(STUDI KASUS NO.36/Pid.B/2015/PN.Pkj)

Disusun dan diajukan oleh:

M. RAIHAN HUSAIN
B111 13 306

Telah Dipertahankan Dihadapan Panitia Ujian Skripsi yang Dibentuk
Dalam Rangka Penyelesaian Studi Program Sarjana
Departemen Hukum Pidana Program Studi Ilmu Hukum
Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin
Pada Hari Selasa, 09 Mei 2017
Dan Dinyatakan Diterima

PANITIA UJIAN

Ketua,



Prof. Dr. H. M. Said Karim, SH.,MH,M.Si
NIP. 1962 0711 198703 1 001

Sekretaris,



Dr. Amir Ilyas, SH.,MH
NIP. 1980 071 200604 1 001

An. Dekan
Wakil Dekan Bidang Akademik
Dan Pengembangan



Prof. Dr. Ahmadi Miru, S.H., M.H.
NIP : 19610607 198601 1 003

PERSETUJUAN PEMBIMBING

Diterangkan bahwa skripsi mahasiswa:

Nama : M. Raihan Husain

NIM : B111 13 306

Bagian : Hukum Pidana

Judul : Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Pengedaran
Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar (Study Kasus No
36/Pid.B/2015/PN.Pkj).

Telah diperiksa dan disetujui untuk diajukan dalam Ujian Skripsi.


Makassar, Februari 2017

Pembimbing I



Prof. Dr. H. M. Said Karim., SH., M.H., M.Si.
NIP.1962 0711 198703 1 001

Pembimbing II



Dr. Amir Ilyas, S.H., M.H.
NIP.1980 071 200604 1 001



**KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS HASANUDDIN
FAKULTAS HUKUM**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM.10 Makassar 90245 Telp/Fax : (0411)584686,587219, E-mail:hukum@unhas.ac.id

PERSETUJUAN MENEMPUH UJIAN SKRIPSI

Diterangkan bahwa skripsi mahasiswa :

Nama	: M RAIHAN HUSAIN
Nomor Pokok	: B11113306
Program Studi	: Ilmu Hukum
Bagian	: Hukum Pidana
Judul Skripsi	: Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan No.36/Pid.B/2015/PN.Pkj)

Memenuhi syarat untuk diajukan dalam ujian skripsi sebagai ujian akhir program studi.

Makassar, Maret 2017

a.n. Dekan

Wakil Dekan Bidang Akademik dan Pengembangan,

Prof. Dr. Ahmaedi Miru, SH., MH
NIP. 19610607 198601 1 003

ABSTRAK

M. RAIHAN HUSAIN, B11113306, Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan Nomor 36/Pid.B/2015/Pn.Pkj), dibawah bimbingan M. Said Karim sebagai Pembimbing I dan Amir Ilyas sebagai Pembimbing II.

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui bagaimana penerapan hukum materiil terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dan untuk mengetahui bagaimana pertimbangan hukum hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap tindak pidana tersebut.

Penelitian ini berlokasi di Kabupaten Pangkep Khususnya di Pengadilan Negeri Pangkep, Teknik pengumpulan data yang digunakan adalah penelitian kepustakaan dan penelitian lapangan dengan melakukan wawancara dengan pihak terkait, kemudian data yang diperoleh dianalisis secara kualitatif.

Berdasarkan hasil penelitian ini diperoleh kesimpulan bahwa, (1) penerapan hukum materiil terhadap kasus pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar pada putusan No. 36/Pid.B/2015/PN.Pkj dikenakan pasal 197 UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan sehingga terdakwa dijatuhi pidana penjara 5 (lima) bulan (2) Dalam putusan perkara pidana No. 36/Pid.B/2015/PN.Pkj Pertimbangan Majelis Hakim dalam menjatuhkan sanksi pidana terhadap pelaku dalam perkara mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar ini sudah benar didasarkan pada pertimbangan seperti yang disebutkan dalam putusan.

KATA PENGANTAR

Alhamdulillah, segala puji syukur penulis haturkan kehadiran ALLAH SWT yang senantiasa melimpahkan rahmat dan hidayah-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini dengan judul “Tinjauan Yuridis Terhadap Disparitas Pidana dalam Perkara Tindak Pidana Penyalahgunaan Narkotika”.

Shalawat serta salam juga terhaturkan kepada junjungan Nabi Muhammad SAW. rahmat bagi semesta alam.

Pertama-tama, dengan rasa rendah hati dan rasa hormat yang sangat tinggi penulis haturkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada kedua orang tua penulis, Husain Abdullah dan Fatimah Husain yang selama ini telah banyak berkorban baik materi maupun energi. Serta keluarga besar penulis yang selalu mendukung dan berdoa yang terbaik buat penulis. Terima kasih atas semuanya dan semoga Allah SWT senantiasa menjaga dan melindungi mereka.

Dalam proses penyelesaian Skripsi ini, Penulis mendapat banyak kesulitan, akan tetapi kesulitan-kesulitan tersebut dapat dilalui berkat banyaknya pihak yang membantu, oleh karena itu Penulis ucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Prof. Dr. Dwia Aries Tina Pulubuhu, M.A. selaku Rektor Universitas Hasanuddin dan para Wakil Rektor beserta jajarannya.
2. Prof. Dr. Farida Patittingi, S.H., M.Hum. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin

3. Prof. Dr. Ahmadi Miru, S.H., M.H. , Dr. Syamsuddin Muchtar, S.H.,M.H. , Dr. Hamzah Halim, S.H.,M.H. selaku Wakil Dekan I, Wakil Dekan II dan Wakil Dekan III Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin.
4. Prof. Dr. Muhadar, S.H., M.S. dan Dr. Amir Ilyas, S.H., M.H. selaku Ketua dan Sekretaris Bagian Pidana Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin.
5. Prof. Dr. Muhadar, S.H.,M.S. selaku Pembimbing I dan Dr. Hj. Haeranah, S.H., M.H. selaku pembimbing II yang tak pernah lelah meluangkan waktu dan pikiran di sela-sela kesibukannya untuk membimbing dan mengarahkan penulis sehingga skripsi ini dapat terselesaikan.
6. Bapak Prof. Dr. Syukri Akub, S.H., M.H., Bapak Dr. Syamsuddin Muchtar, S.H.,M.H. dan Ibu Dr. Nur azisa, S.H., M.H. selaku tim Penguji Penulis yang telah memberikan masukannya dalam penyelesaian skripsi ini.
7. Bapak Kasman Abdullah, S.H., M.H, dan Dr. Winner Sitorus S.H, LL.M selaku Penasihat Akademik penulis.
8. Seluruh Dosen Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin.
9. Seluruh Staf Akademik dan Pegawai Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin yang telah membantu penulis selama berada di Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin. Terkhusus kepada Kakanda Anil Hakim, S.H, dan Bapak Usman, S.T.
10. Keluarga besar UKM Sepakbola FH-UH yang telah memberi begitu banyak pelajaran dalam hal apapun kepada penulis. *Viva The Yellow Submarine*
11. Kakanda Muh.Basit,S.H., Muh.Rahman, S.H., Reindra Parani, S.H., M.Kn, Alif Arhanda Putra, S.H, M.H, La Ode Alkasih, S.H, Jus Hardianto, S.H, Sumardi, S.H, Armadi Zain, S.H, dan senior-senior lain yang tidak sempat penulis sebut namanya, yang telah memberi banyak pelajaran dan motivasi kepada penulis.

12. Saudara-saudara tak sedarah penulis dari #fakecampus, M. Ricky Subarkah, S.H, Rezky, S.H, Andi Sugandhy AF, S.H, Saldi Mardika Putra, S.H, Yogi Pratama, S.H, Arnan Arfandi, S.H, Rizkallah Achmadsyah, S.H, Devaky Julio, S.H, Mufti Kharisma, S.H, Muh. Nugroho Sugiyatno, S.H, M. Zulfikar Naharuddin, S.H, Nurhidayat, S.H, Bripda. Edwin Giralddy, S.H, dan Aditya Tanzil.
13. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah memberikan bantuannya bagi penulis dalam menyusun penulisan hukum ini baik secara moril maupun materil.

Dengan kerendahan hati Penulis menerima kritik dan saran yang membangun sehingga dapat memperbaiki semua kekurangan yang ada dalam penulisan hukum ini. Semoga penulisan hukum ini dapat bermanfaat bagi siapapun yang membacanya.

Makassar, 18 Mei 2017

Penulis,

M. Raihan Husain

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
PENGESAHAN SKRIPSI	ii
PERSETUJUAN PEMBIMBING	iii
PERSETUJUAN MENEMPUH UJIAN SKRIPSI	iv
ABSTRAK	v
UCAPAN TERIMA KASIH.....	vi
DAFTAR ISI	ix
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar belakang	1
B. Rumusan Masalah	6
C. Tujuan Penelitian	6
D. kegunaan Penelitian	7
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	8
A. Tinjauan Umum Tindak Pidana	8
1. Istilah Tindak Pidana	8
2. Pengertian Tindak Pidana	9
3. Unsur-unsur Tindak Pidana	13
B. Tinjauan Umum Tentang Obat	16
1. Pengertian Obat.....	16
2. Pengertian Obat palsu	17
3. Penggolongan Obat	18
4. Kriteria izin edar obat	22
C. Tindak Pidana Peredaran Obat	23
D. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)	25
1. Fungsi Badan POM	26
2. Budaya organisasi	27
3. Konsep Kerangka SisPOM	27
4. Regulasi Badan Pengawas Obat dan Makanan	28
5. Landasan Hukum Penyidik Pegawai Negeri Sipil BPOM ..	28
	ix

BAB III METODE PENELITIAN	29
A. Lokasi Penelitian	29
B. Jenis dan Sumber Data	29
C. Teknik Pengumpulan Data	29
D. Analisis Data	30
BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	31
A. Penerapan Hukum Pidana Materil Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar	31
1. Posisi Kasus	31
2. Dakwaan Jaksa Penuntut Umum.....	33
3. Tuntutan Jaksa Penuntut Umum	43
4. Analisis Penulis.....	44
B. Pertimbangan Hukum Hakim Dalam Menjatuhkan Putusan Terhadap Pelaku Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar	50
1. Amar Putusan	77
2. Analisis Penulis.....	78
BAB V PENUTUP	80
A. Kesimpulan	80
B. Saran.....	81
DAFTAR PUSTAKA	82

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Sebagaimana yang diatur dalam Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang menyatakan bahwa “Negara Indonesia adalah Negara Hukum”, yang dimana ketentuan pasal tersebut merupakan landasan konstitusional bahwa Indonesia adalah negara yang berdasarkan atas hukum. Dalam hal ini hukum diposisikan sebagai satu-satunya acuan dalam kehidupan bermasyarakat, berbangsa dan bernegara (supremacy of law).

Negara hukum menghendaki agar hukum senantiasa harus ditegakkan, dihormati dan ditaati oleh siapapun tanpa ada pengecualian. Hal ini bertujuan untuk menciptakan keamanan, ketertiban, kesejahteraan dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara.

Manusia hidup tentunya memiliki berbagai kepentingan dan kebutuhan. Dalam rangka memenuhi kebutuhan dan kepentingannya, manusia bersikap dan berbuat, agar sikap dan perbuatannya tidak merugikan kepentingan dan hak orang lain, hukum memberikan rambu-rambu berupa batasan-batasan bertingkah laku dalam rangka mencapai dan memenuhi kepentingannya itu.

Salah satu kebutuhan paling mendasar bagi manusia selain kebutuhannya terhadap hukum adalah kebutuhannya di bidang kesehatan. Terkait dengan kebutuhan itu pemerintah Indonesia pun menjamin hal

tersebut melalui pasal 28H ayat (1) undang-undang dasar tahun 1945 yang berbunyi “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”. Ditambah dengan pasal 34 ayat (3) yang berbunyi “Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak”. Dari bunyi kedua pasal tersebut artinya pemerintah mempunyai kewajiban untuk memberikan pelayanan kesehatan kepada setiap warga negaranya.

Masalah kesehatan merupakan keprihatinan serius di setiap negara, baik negara maju maupun negara yang sedang berkembang seperti Indonesia. karena kesehatan merupakan salah satu faktor yang menentukan kemajuan suatu negara dan merupakan hak asasi manusia. Negara memiliki kewajiban kepada rakyatnya untuk menyediakan layanan kesehatan dan menetapkan aturan-aturan hukum yang terkait dengan kepentingan perlindungan kesehatan.

Secara awam kesehatan dapat diartikan ketiadaan penyakit. Menurut pasal 1 ayat (1) Undang-undang No. 36 tahun 2009 tentang kesehatan yang berbunyi “Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis”. Dapat disimpulkan kesehatan itu sangat penting dalam kelangsungan hidup masyarakat. Jadi apabila terjadi tindak pidana di bidang kesehatan akan menyerang langsung masyarakat baik secara materil maupun immateril. Sehingga masyarakat tidak dapat melangsungkan kehidupannya dengan baik.

Berbicara tentang kesehatan, maka terdapat dua aspek dari kesehatan, yaitu aspek upaya kesehatan dan aspek sumber daya kesehatan. Aspek upaya kesehatan salah satunya adalah pemeliharaan kesehatan, yang dibagi menjadi pemeliharaan kesehatan masyarakat dan pemeliharaan kesehatan individu. Pemeliharaan kesehatan individu dikenal sebagai pemeliharaan kedokteran. Sementara aspek sumber daya kesehatan terdiri dari prasarana kesehatan antara lain : rumah sakit, puskesmas, balai pengobatan, tempat praktek dokter dan tenaga kesehatan antara lain : dokter, perawat, bidan, apoteker. Seluruh kegiatan pelaksanaan upaya kesehatan dilakukan oleh sumber daya kesehatan selalu diatur oleh kaidah-kaidah medik, hukum dan moral, kesopanan, kesusilaan.¹

Salah satu permasalahan yang paling sering terjadi dalam hukum kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah kejahatan di bidang farmasi. Farmasi adalah suatu profesi yang berhubungan dengan seni dan ilmu dalam penyediaan bahan sumber alam dan bahan sintesis yang cocok untuk didistribusikan dan digunakan dalam pengobatan dan pencegahan suatu penyakit. Salah satu kejahatan di bidang farmasi tersebut yang paling sering terjadi adalah banyaknya obat yang diedarkan atau diperjualbelikan tanpa memiliki surat izin edar dari pihak yang berwenang dalam hal ini adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam pasal 1 ayat (1) Peraturan kepala badan pengawas obat dan makanan tentang kriteria

¹ Wila Chandrawila Supriadi, 2001, Hukum Kedokteran. Mandar Maju. Bandung. Hlm. 25

dan tata laksana registrasi obat menyatakan “Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat di edarkan diwilayah Indonesia”. Artinya setiap obat yang akan di edarkan atau diperjual-belikan harus mengantongi surat izin edar yang artinya jika suatu obat diedarkan tanpa memiliki surat izin edar maka pelaku atau pengedar obat tersebut akan dihukum dan dikenakan ketentuan pidana sebagaimana yang termuat dalam Undang-undang No. 39 tahun 2009 tentang kesehatan.

Sejak dahulu setiap orang yang sakit akan berusaha mencari obatnya, maupun cara pengobatannya. Penggunaan obat bertujuan dapat memperoleh kesembuhan dari penyakit yang diderita. Dalam penggunaan obat harus sesuai ketentuan-ketentuan, sebab bila salah, penggunaan obat dapat menimbulkan hal-hal yang tidak diinginkan. Dikatakan bahwa obat dapat memberi kesembuhan dari penyakit bila digunakan untuk penyakit yang cocok dengan dosis yang tepat dan cara pemakaian yang tepat pula. Bila tidak, akan memperoleh kerugian bagi badan bahkan dapat mengakibatkan kematian.

Pada sisi lainnya, obat-obat bebas dapat dibeli tanpa resep dokter di apotek dan toko obat. Biasanya obat bebas dapat mendorong Untuk pengobatan sendiri atau perawatan penyakit tanpa pemeriksaan dokter dan tanpa analisa dokter. Penjualan obat secara bebas inilah yang kemudian menjadi salah satu faktor adanya pihak-pihak yang memproduksi dan mengedarkan obat atau sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar ataupun bahkan palsu.

Masalah peredaran obat yang tidak memenuhi standar atau obat palsu ini merupakan masalah yang memerlukan penanganan intensif dari banyak pihak karena hal ini tidak hanya menyangkut masalah pengawasan obat, namun juga menyangkut masalah kriminalitas yang artinya memerlukan campur tangan penegak hukum baik kepolisian, kejaksaan, ataupun pengadilan serta mendapat dukungan penuh dari masyarakat. Ironisnya kemudian, peredaran obat yang tidak memenuhi standar ini tidak hanya dilakukan oleh perorangan akan tetapi telah meluas bahkan sampai dalam pabrik obat-obatan yang resmi maupun tidak resmi.

Pabrik yang resmi dapat memalsukan obat dengan cara mengarungi kadar zat aktif sehingga tidak sesuai dengan standar dosis atau dosis yang di tuliskan dalam kemasan obat tersebut. Cara ini dilakukan untuk mendapatkan keuntungan dalam bisnis obat tersebut. Dengan keuntungan besar yang diperoleh dari cara curang tersebut, memungkinkan pabrik menyuap dokter agar dokter tersebut lebih sering meresepkan obat palsu ini disbanding obat serupa hasil produksi pabrik lain.

Sadar ataupun tidak sadar, pabrik dan dokter tersebut akan merugikan pasien. Akibatnya pasien akan mengalami gagal penyembuhan, kegagalan terapi atau dalam hal antibiotika, tumbuhnya bakteri-bakteri yang resisten, yang membuat pasien bukannya sembuh, pasien tersebut malah akan mengalami penyakit yang lebih parah dari sebelumnya.

Dari permasalahan tersebut di atas mendorong Penulis untuk menulis karya ilmiah dengan judul **“Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak**

Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar (Study Kasus No 36/Pid.B/2015/PN.Pkj)”.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah sebagaimana diuraikan di atas, maka penulis merumuskan rumusan masalah sebagai berikut :

1. Bagaimanakah penerapan hukum dalam perkara tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar Putusan No. 36/Pid.B/2015/PN.Pkj ?
2. Bagaimanakah pertimbangan hukum hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar Putusan No. 36/Pid.B/2015/PN.Pkj ?

C. Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan antara lain, yaitu

1. Untuk mengetahui penerapan hukum pidana materil dalam perkara tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar Putusan No. 36/Pid.B/2015/PN.Pkj
2. Untuk mengetahui pertimbangan hukum hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar Putusan No. 36/Pid.B/2015/PN.Pkj

D. Kegunaan Penelitian

Berdasarkan tujuan penelitian di atas, maka kegunaan penelitian ini adalah:

1. Memberi sumbangsih bagi pengembangan ilmu pengetahuan hukum pidana.
2. Sebagai literatur tambahan yang membahas tentang tindak pidana pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Tentang Tindak Pidana

1. Istilah Tindak pidana

Istilah tindak pidana berasal dari istilah yang dikenal dalam hukum pidana Belanda yaitu *strafbaar feit*. Walaupun istilah ini terdapat dalam WvS Belanda, dengan demikian juga WvS Belanda (KUHP), tetapi tidak ada penjelasan resmi tentang apa yang dimaksud dengan *strafbaar feit* itu. Oleh karena itu, para ahli hukum berusaha untuk memberikan arti dan isi dari istilah itu. Sayangnya sampai kini belum ada keseragaman pendapat.²

Istilah-istilah yang pernah digunakan, baik dalam perundang-undangan yang ada maupun dalam berbagai literatur hukum sebagai terjemahan dari istilah *strafbaar feit* adalah sebagai berikut.

1. *Tindak pidana*, dapat dikatakan berupa istilah resmi dalam perundang-undangan pidana kita. Hampir seluruh peraturan perundang-undangan menggunakan istilah tindak pidana, seperti dalam UU No.6 tahun 1982 tentang Hak cipta, (diganti dengan UU No. 19/2002), UU No. 11/PNPS/1963 tentang pemberantasan tindak pidana subversi, UU No. 3 tahun 1971 tentang pemberantasan tindak pidana korupsi (diganti dengan UU No. 31 th. 1999), dan perundang-undangan lainnya. Ahli hukum yang menggunakan istilah ini seperti Prof. Dr. Wirjono Prodjodikoro, S.H. (lihat buku *Tindak-tindak Pidana Tertentu di Indonesia*)
2. *Peristiwa Pidana*, digunakan oleh beberapa ahli hukum, misalnya Mr. Drs. H.J. Van Schravendijk dalam buku *Pelajaran tentang Tindak Pidana Indonesia*, Prof. A. Zainal Abidin, S.H. dalam buku beliau *Hukum Pidana*. Pembentuk UU juga pernah menggunakan istilah peristiwa pidana, yaitu dalam Undang-Undang Dasar Sementara tahun 1950 (baca pasal 14 ayat 1).

² Adami Chazawi, 2011, Pelajaran hukum pidana, PT RajaGrafindo Persada, Jakarta, hlm.67

3. *Delik*, yang sebenarnya berasal dari bahasa latin *delictum* juga digunakan untuk menggambarkan tentang apa yang dimaksud dengan *strafbaar feit*. Istilah ini dapat dijumpai dalam berbagai literatur, misalnya Prof.Drs. E. Utrecht, S.H., walaupun juga beliau menggunakan istilah lain yakni peristiwa pidana (dalam buku *Hukum Pidana I*). Prof. A. Zainal Abidin dalam buku beliau *Hukum Pidana I*. Prof. Moeljatno pernah juga menggunakan istilah ini, seperti pada judul buku beliau *Delik-Delik Percobaan Delik-Delik Penyertaan* walaupun menurut beliau lebih tepat dengan istilah perbuatan pidana.
4. *Pelanggaran Pidana*, dapat dijumpai dalam buku *Pokok-pokok Hukum Pidana* yang ditulis oleh Mr. M.H. Tirtaamidjaja.
5. *Perbuatan yang boleh dihukum*, istilah ini digunakan oleh Mr. Karni dalam buku beliau *Ringkasan tentang Hukum Pidana*. Begitu juga Schravendijk dalam bukunya *Buku Pelajaran Tentang Hukum Pidana Indonesia*.
6. *Perbuatan yang dapat dihukum*, digunakan oleh pembentuk Undang-undang dalam Undang-Undang No. 12/Drt/1951 tentang Senjata Api dan Bahan Peledak (baca pasal 3).
7. *Perbuatan pidana*, digunakan oleh Prof. Mr. Moeljatno dalam berbagai tulisan beliau, misalnya dalam buku *Asas-asas Hukum Pidana*.³

2. Pengertian Tindak Pidana

Pembentuk undang-undang kita telah menggunakan perkataan "*strafbaar feit*" untuk menyebutkan apa yang kita kenal sebagai "tindak pidana" didalam Kitab Undang-undang Hukum Pidana tanpa memberikan sesuatu penjelasan mengenai apa yang sebenarnya yang dimaksud dengan perkataan "*strafbaar feit*" tersebut.⁴

Hazewinkel –Suringa telah membuat suatu rumusan yang bersifat umum dari "*strafbaar feit*" sebagai "suatu perilaku manusia yang pada suatu saat tertentu telah ditolak di dalam sesuatu pergaulan hidup tertentu dan

³ *Ibid.* hlm. 68

⁴ P.A.F. Lamintang, 2013, *Dasar-dasar hukum pidana Indonesia*, PT citra adya bakti, Bandung, hlm.181

dianggap sebagai perilaku yang harus ditiadakan oleh hukum pidana dengan menggunakan sarana-sarana yang bersifat memaksa yang terdapat didalamnya”.

Para penulis lama seperti profesor van Hamel telah merumuskan “*strafbaar feit*” itu sebagai “suatu serangan atau ancaman terhadap hak-hak orang lain “ yang oleh Hazewinkel –Suringa telah dianggap kurang tepat.

Menurut Profesor Pompe, perkataan “*strafbaar feit*” itu secara teoritis dapat dirumuskan sebagai “suatu pelanggaran norma (gangguan terhadap tertib hukum) yang dengan sengaja ataupun tidak dengan sengaja telah dilakukan oleh seorang pelaku, di mana penjatuhan hukuman terhadap pelaku tersebut adalah perlu demi terpeliharanya tertib hukum dan terjaminnya kepentingan umum” atau sebagai “ *de normovertreding (verstoring der rechtsorde), waaraan de overtreder schuld heeft en waarvan de bestraffing dienstig is voor handhaving der rechts orde en de behartiging van het algemeen welzijn*”.⁵

Sungguh pun demikian beliau pun mengakui bahwa sangatlah berbahaya untuk mencari suatu penjelasan mengenai hukum positif yakni semata-mata dengan menggunakan pendapat-pendapat secara teoritis. Hal mana akan segera kita sadari apabila kita melihat kedalam Kitab Undang-undang Hukum Pidana, oleh karena di dalamnya dapat dijumpai sejumlah besar “*strafbare feiten*”, yang dari rumusan-rumusannya kita dapat mengetahui bahwa tidak satupun dari “*strafbare feiten*” tersebut yang memiliki sifat-sifat umum sebagai suatu “*strafbare feiten*”, yakni bersifat

⁵ *Ibid.* hlm. 182

“*wederrechtelijk*”, “*aan schuld te wijten*” dan “*strafbaar*” atau yang bersifat “melanggar hukum”, “telah dilakukan dengan sengaja ataupun tidak sengaja” dan “dapat dihukum”.

Sifat-sifat seperti dimaksud di atas perlu dimiliki oleh setiap “*strafbaar feit*”, oleh karena secara teoritis setiap pelanggaran norma atau setiap *normovertreding* itu harus merupakan suatu perilaku atau *gedraging* yang telah dengan sengaja ataupun telah tidak sengaja dilakukan oleh seorang pelaku, yang di dalam penampilannya merupakan suatu perilaku yang bersifat bertentangan dengan hukum atau “*in strijd met het recht*” atau bersifat “*wederrechtelijk*”.⁶

Wirjono Prodjodikoro mengemukakan Tindak pidana berarti suatu perbuatan yang pelakunya dapat dikenai hukuman pidana. Dan, pelaku ini dapat dikatakan merupakan “subjek” tindak pidana.⁷

Sementara itu Van Hammel memberikan rumusan tindak pidana sebagai suatu perbuatan yang oleh Hukum Pidana dilarang dan diancam pidana terhadap siapa yang melanggar larangan tersebut.⁸

J.E. Jonkers, yang merumuskan peristiwa pidana ialah “perbuatan yang melawan hukum (*wederrechtelijk*) yang berhubungan dengan kesengajaan atau kesalahan yang dilakukan oleh orang yang dapat dipertanggungjawabkan”.⁹

H.J. van Schravendijk, merumuskan perbuatan yang boleh di-hukum adalah “kelakuan orang yang begitu bertentangan dengan keinsyafan

⁶ *Ibid.*

⁷ Wirjono Prodjodikoro, 2011, Asas-asas hukum pidana, PT Refika Aditama, Bandung, hlm. 59

⁸ Rusli Effendy, 1986, Asas-asas Hukum Pidana, LEPPEN-UMI, Makassar, hlm. 2

⁹ Adami Chazawi, *op.cit.* hlm. 75

hukum sehingga kelakuan itu diancam dengan hukuman, asal dilakukan oleh seorang yang karena itu dapat dipersalahkan”.¹⁰

Menurut Simons, *strafbaar feit* ialah perbuatan melawan hukum yang berkaitan dengan kesalahan (*schuld*) seseorang yang bertanggungjawab. Kesalahan yang dimaksud oleh Simons ialah kesalahan dalam arti luas yang meliputi *dolus* (sengaja) dan *culpa late* (alpa dan lalai). Dari rumus tersebut Simons mencampurkan unsur-unsur perbuatan pidana (*criminal act*) – yang meliputi perbuatan dan sifat melawan hukum perbuatan – dan pertanggungjawaban pidana (*criminal liability*) – yang mencakup kesengajaan, kealpaan serta kelalaian dan kemampuan bertanggungjawab.¹¹

Vos, *strafbaar feit* ialah kelakuan atau tingkah laku manusia, yang oleh peraturan perundang-undangan diberikan pidana.¹²

Pompe memberikan dua macam definisi, yaitu yang bersifat teoritis dan yang bersifat perundang-undangan. Definisi teoritis, ialah pelanggaran *norm* (kaidah; tatahukum), yang diadakan karena kesalahan pelanggar, dan yang harus diberikan pidana untuk dapat mempertahankan tatahukum dan yang menyelamatkan kesejahteraan umum. Definisi tersebut sekaligus menggambarkan tujuan hukum pidana, yaitu mempertahankan tatahukum dan menyelamatkan kesejahteraan umum yang sesuai dengan U.U.D. 1945.¹³

¹⁰ *ibid*

¹¹ A.Zainal Abidin Farid, 2007, Hukum Pidana 1, Sinar Grafika, Jakarta, hlm. 224

¹² *Ibid. hlm. 225*

¹³ *Ibid. hlm 225-226*

Lebih lanjut menurut Kanter dan Sianturi, memberikan pengertian tindak pidana sebagai suatu tindakan pada tempat, waktu dan keadaan tertentu, yang dilarang (atau diharuskan) dan diancam dengan pidana oleh undang-undang, bersifat melawan hukum, serta dengan kesalahan dilakukan oleh seseorang (mampu bertanggung jawab).¹⁴

Sementara Moeljatno, berpendapat bahwa pengertian perbuatan pidana adalah Perbuatan yang dilarang oleh suatu aturan hukum disertai ancaman (sanksi) yang berupa pidana tertentu, bagi barang siapa yang melanggar larangan tersebut.¹⁵

Menurut Amir Ilyas, tindak pidana merupakan suatu istilah yang mengandung suatu pengertian dasar dalam ilmu hukum sebagai istilah yang dibentuk dengan kesadaran dalam memberikan ciri tertentu pada peristiwa hukum pidana. Tindak pidana mempunyai pengertian yang abstrak dari peristiwa-peristiwa yang konkrit dalam lapangan hukum pidana, sehingga tindak pidana haruslah diberikan arti yang bersifat ilmiah dan ditentukan dengan jelas untuk dapat memisahkan dengan istilah yang dipakai sehari-hari dalam kehidupan masyarakat.¹⁶

3. Unsur-unsur Tindak Pidana

Kata *strafbaar* artinya “dapat dihukum”. Arti harfiahnya ini tidak dapat diterapkan dalam bahasa sehari-hari karena yang dapat dihukum adalah manusia sebagai pribadi bukan menghukum kenyataan, perbuatan, maupun tindakan. Oleh sebab itu, tindak pidana adalah

¹⁴ Erdianto Efendi, 2011, *Hukum Pidana Indonesia*, PT Refika Aditama, Bandung, hlm. 99

¹⁵ Moeljatno, 2009, *Asas-asas Hukum Pidana*. Rineka Cipta Jakarta, hlm. 59

¹⁶ Amir Ilyas, 2012, *Asas-asas Hukum Pidana*, Rangkang Education Yogyakarta dan Pukap Indonesia, Yogyakarta, hlm. 18

tindakan manusia yang dapat menyebabkan manusia yang bersangkutan dapat dikenai hukum atau dihukum. Menurut Moeljatno, tiap-tiap perbuatan pidana harus terdiri dari unsur-unsur lahir, oleh karena itu perbuatan yang mengandung kelakuan dan akibat yang ditimbulkan adalah suatu kejadian dalam alam lahir. Di samping.¹⁷

Jika kita berusaha untuk menjabarkan sesuatu rumusan delik ke dalam unsur-unsurnya, maka yang mula-mula dapat kita jumpai adalah disebutkannya sesuatu tindakan manusia, dengan tindakan itu seseorang melakukan sesuatu tindakan yang terlarang oleh undang-undang. Menurut ilmu pengetahuan hukum pidana, sesuatu tindakan itu dapat merupakan "*een doen*" atau "*een niet doen*" atau dapat merupakan hal "hal melakukan sesuatu" ataupun "hal tidak melakukan sesuatu", yang terakhir ini di dalam doktrin juga sering disebut sebagai "*een nalaten*" yang juga berarti "hal mengalpakan sesuatu yang diwajibkan (oleh undang-undang)".

Sungguh pun demikian setiap tindak pidana yang terdapat didalam Kitab Undang-undang Hukum Pidana itu pada umumnya dapat kita jabarkan ke dalam unsur-unsur yang pada dasarnya dapat kita bagi menjadi dua macam unsur, yakni unsur-unsur subjektif dan unsur-unsur objektif.

Yang dimaksud dengan unsur-unsur subjektif itu adalah unsur-unsur yang melekat pada diri si pelaku atau yang berhubungan dengan diri si pelaku, dan termasuk ke dalamnya yaitu segala sesuatu yang terkandung didalam hatinya.

¹⁷ Leden Marpaung, 2006, Asas Teori Praktik Hukum Pidana. Jakarta, Sinar Grafika, hlm. 10

Sedang yang dimaksud dengan unsur-unsur objektif itu adalah unsur-unsur yang ada hubungannya dengan keadaan-keadaan, yaitu di dalam keadaan-keadaan mana tindakan-tindakan dari si pelaku itu harus dilakukan.

Unsur-unsur subjektif dari suatu tindak pidana itu adalah:

1. kesengajaan dan ketidaksengajaan (*dolus* atau *culpa*)
2. maksud atau *voornemen* pada suatu percobaan atau *poging* seperti yang dimaksud didalam Pasal 53 ayat 1 KUHP.
3. macam-macam maksud atau *oogmerk* seperti yang terdapat misalnya di dalam kejahatan-kejahatan pencurian, penipuan, pemerasan, pemalsuan dan lain-lain;
4. merencanakan terlebih dahulu atau *voorbedachte raad* seperti misalnya yang terdapat di dalam kejahatan pembunuhan menurut Pasal 340 KUHP;
5. perasaan takut atau *vrees* seperti yang antara lain terdapat di dalam rumusan tindak pidana menurut Pasal 380 KUHP;

Unsur-unsur objektif dari sesuatu tindak pidana itu adalah:

1. sifat melanggar hukum atau *wederrechtelijkheid*;
2. kualitas dari si pelaku, misalnya “ Keadaan sebagai seorang pegawai negeri” di dalam kejahatan jabatan menurut Pasal 415 KUHP atau “keadaan sebagai pengurus atau komisaris dari suatu perseroan terbatas” didalam kejahatan menurut Pasal 398 KUHP:

3. kausalitas, yakni hubungan antara sesuatu tindakan sebagai penyebab dengan sesuatu kenyataan sebagai akibat.

B. Tinjauan Umum Tentang Obat

1. Pengertian Obat

a. Pengertian Obat Secara Umum

Obat adalah semua bahan tunggal atau campuran yang dipergunakan oleh semua makhluk untuk bagian dalam dan luar tubuh guna mencegah, meringankan, dan menyembuhkan penyakit.¹⁸

Menurut undang-undang, yang dimaksud obat adalah suatu bahan atau campran bahan untuk dipergunakan dalam menentukan diagnosis, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan, penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah atau rohaniah pada manusia atau hewan termasuk untuk memperelok tubuh atau bagian tubuh manusia.¹⁹

b. Pengertian Obat Secara Khusus

1. Obat jadi, adalah obat dalam keadaan murni atau campuran dalam bentuk serbuk, tablet, pil, kapsul, supositoria, cairan, salep, atau bentuk lainnya yang secara teknis sesuai dengan FI atau buku resmi lain yang ditetapkan pemerintah.
2. Obat paten, yaitu obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama pembuat yang diberi kuasa dan dijual dalam bungkus asli dari pabrik yang memproduksinya.
3. Obat baru, yaitu obat-obat yang berisi zat, baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat –seperti lapisan, pengisi, pelarut, pembantu, atau komponen lain –yang belum dikenal sehingga tidak diketahui khasiat dan kegunaannya.

¹⁸ Syamsuni, 2005, Farmasetika dasar dan hitungan farmasi, Penerbit buku kedokteran, Jakarta, hlm.47

¹⁹ *Ibid.*

4. Obat jadi, yaitu obat yang didapat langsung dari bahan-bahan alamiah Indonesia, diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.
5. Obat tradisional, yaitu obat yang didapat dari bahan alam (mineral, tumbuhan, atau hewan), diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.
6. Obat esensial, yaitu obat yang paling banyak dibutuhkan untuk layanan kesehatan masyarakat dan tercantum dalam daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan R.I.
7. Obat generik, yaitu obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam FI untuk zat berkhasiat yang dikandungnya.²⁰

2. Pengertian Obat Palsu

Menurut Frans A. Rume, yang menyatakan bahwa dalam pasal 1 angka 11 peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor: 949/MENKES/PER/VI/2000 tentang Registrasi Obat jadi, menyebutkan pengertian obat palsu yaitu:

Obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru obat lain yang telah memiliki izin edar.²¹

Sementara definisi obat-obatan yang telah dipalsukan menurut pasal 386 ayat 2 KUHP yaitu:

Jika dicampur dengan unsur-unsur lain, nilainya atau kegunaannya menjadi berkurang. Jadi tidak hanya dengan cara membuat obat-obatan yang hampir serupa, akan tetapi juga dapat dilakukan dengan jalan mencampurnya dengan bahan-bahan lain, sehingga dengan demikian, harga, kekuatan, guna atau kemanjurannya menjadi berkurang.²²

²⁰ *Ibid.* hlm. 47-48

²¹ Frans A. Rume, 2004, Peraturan perundang-undangan bidang farmasi dan kesehatan, Farmasi UNHAS, Makassar, hlm.87

²² R. Soesilo, 1993, Kitab undang-undang hukum pidana, Politea, Bogor, hlm.267

Menurut Marius Widjajarta yang menyatakan bahwa Pada umumnya jenis-jenis obat palsu yaitu:

1. Obat asli yang dipalsukan ada yang mengandung zat berkhasiat memenuhi kadar (substandar) atau tanpa zat berkhasiat sama sekali. Jenis obat ini dibuat oleh pabrik obat yang asli.
2. Obat impor ilegal yang tidak terdaftar dan dapat dikategorikan sebagai obat palsu karena obat ini tidak memiliki izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Sehingga dapat disimpulkan bahwa menurut definisinya, obat dalam jumlah kecil dapat menyembuhkan penyakit, namun dalam jumlah besar merupakan racun. Dengan demikian maka obat dapat pula menjadi senjata mematikan apabila tidak digunakan secara benar atau dengan kata lain dapat disalahgunakan. Di lain pihak, obat dapat digunakan salah apabila tidak diberikan melalui atau oleh para profesional di bidang itu.

3. Penggolongan Obat

Obat dapat digolongkan berdasarkan beberapa kriteria, yaitu kegunaan obat, cara penggunaan obat, cara kerja obat, undang-undang, sumber obat, bentuk sediaan obat, serta proses fisiologis dan biokimia dalam tubuh.²³

a. Menurut Kegunaan Obat

Penggolongan obat berdasarkan gunanya dalam tubuh, yaitu:

1. Untuk menyembuhkan (*therapeutic*);
2. Untuk mencegah (*prophylactic*);
3. Untuk diagnosis (*diagnostic*).

²³ *Ibid.* Hlm. 48

b. Menurut Cara Penggunaan Obat

Menurut cara penggunaannya, obat digolongkan atas:

1. *Medicamentum ad usum internum* (pemakaian dalam) melalui oral diberi etiket putih.
2. *Medicamentum ad usum externum* (pemakaian luar) melalui implantasi, injeksi, membran mukosa, rektal, vaginal, nasal, *ophthalmic, aurical, collutio/ gargarisma/ gargle*—diberi etiket biru.

c. Menurut cara Kerja Obat

Penggolongan obat berdasarkan cara kerjanya dalam tubuh, yaitu:

1. Lokal: obat yang kerja pada jaringan setempat, seperti pemakaian topikal.
2. Sistemik: obat yang didistribusikan ke seluruh tubuh, seperti tablet analgetik.

d. Menurut Undang-Undang

Penggolongan obat menurut Undang-Undang, yaitu:

1. Narkotik (obat bius atau daftar O= opium) merupakan obat yang diperlukan dalam bidang pengobatan dan IPTEK serta dapat menimbulkan ketergantungan dan ketagihan (adiksi) yang sangat merugikan masyarakat dan individu apabila digunakan tanpa pembatasan dan pengawasan dokter; misalnya candu / opium, morfin, petidin, metadon, dan kodein.
2. Psikotropika (obat berbahaya) merupakan obat yang memengaruhi proses mental, merangsang atau menenangkan,

mengubah pikiran / perasaan/kelakuan seseorang; misalnya golongan ekstasi, diazepam, dan barbital / luminal.

3. Obat keras (daftar G = *geverlijk* = berbahaya) adalah semua obat yang

a) Memiliki takaran / dosis maksimum (DM) atau yang tercantum dalam daftar obat keras yang ditetapkan oleh pemerintah;

b) Diberi tanda khusus lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi hitam dan huruf “K” yang menyentuh garis tepinya;

c) Semua obat baru, kecuali dinyatakan oleh pemerintah (Depkes RI) tidak membahayakan;

4. Obat bebas terbatas (daftar W = *waarschuwing* = peringatan) adalah obat keras yang dapat diserahkan tanpa resep dokter dalam bungkus aslinya dari produsen atau pabrik obat itu, kemudian diberi tanda lingkaran bulat berwarna biru dengan garis tepi hitam serta diberi tanda peringatan (P No.1 s/d P No.6; misalnya P No.1: Awas obat keras, bacalah aturan pakai!).

5. Obat bebas adalah obat yang dapat dibeli secara bebas dan tidak membahayakan si pemakai dalam batas dosis yang dianjurkan; diberi tanda lingkaran bulat berwarna hijau dengan garis tepi hitam.

e. Menurut Sumber Obat

Obat yang saat ini digunakan dapat bersumber dari:

1. Tumbuhan (flora atau nabati); contohnya, digitalis, kina dan minyak jarak.
2. Hewan (fauna atau hayati); contohnya, minyak ikan, *adeps lanae*, dan *cera*.
3. Mineral (pertambangan); contohnya, iodkali, garam dapur, parafin, vaselin, sulfur.
4. Sintetis (tiruan/buatan); contohnya, kamper sintetis dan vitamin C.
5. Mikroba dan fungsi / jamur; contohnya, antibiotik penisilin.

f. Menurut Bentuk Sediaan Obat (Bentuk Sediaan Farmasi)

Menurut bentuk sediaan, obat dikelompokkan menjadi:

1. Bentuk padat; contohnya serbuk, tablet, pil, kapsul, supositoria.
2. Bentuk setengah padat; contohnya, salep (*unguetum*), krim, pasta, *cerata*, gel, salep mata (*occulenta*).
3. Bentuk cair/ larutan; contohnya, potio, sirup, eliksir, obat tetes, gargarisma, *clysmas*, *epithema*, injeksi, infus intravena, *douche*, dan lotio.
4. Bentuk gas; contohnya, inhalasi/ *spray*/ aerosol.

g. Menurut Proses Fisiologis dan Biokimia dalam Tubuh

Menurut proses Fisiologis dan Biokimia dalam tubuh, obat dikelompokkan menjadi:

1. Obat farmakodinamik. Bekerja terhadap inang (*host*) dengan jalan mempercepat atau memperlambat proses fisiologis atau fungsi biokimia dalam tubuh, misalnya hormon, diuretik, hipnotik, dan obat otonom.
2. Obat kemoterapeutik. Obat ini dapat membunuh parasit dan kuman di dalam tubuh inang. Obat ini hendaknya memiliki kegiatan farmakodinamik yang sekecil-kecilnya terhadap organisme inang dan berkhasiat untuk melawan sebanyak mungkin parasit (cacing, protozoa) dan mikroorganisme (bakteri, virus). Obat-obat *neoplasma* (onkolitika, sitostatika, atau obat kanker) juga dianggap termasuk golongan ini.
3. Obat diagnostik, yaitu obat yang membantu dalam mendiagnosis (pengenalan penyakit), misalnya barium sulfat untuk membantu diagnosis pada saluran lambung-usus, serta natriumiopnemat dan asam iod organik lainnya untuk membantu diagnosis pada saluran empedu.

4. Kriteria izin edar obat

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1120/Menkes/PER/XII/2008 tentang registrasi obat.

Pasal 4

Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut:

- a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau buktibukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;
- b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), spesifikasi dan

- metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;
- c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;
 - d. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.
 - e. Kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim.
 - f. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia.

C. Tindak Pidana Peredaran Obat

Adapun jenis tindak pidana yang diatur dalam undang-undang no 36 tahun 2009 tentang kesehatan tepatnya dalam pasal 190 sampai dengan pasal 201 ialah:

1. Pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan dan/atau tenaga kesehatan yang melakukan praktik atau pekerjaan pada fasilitas pelayanan kesehatan yang dengan sengaja tidak memberikan pertolongan pertama terhadap pasien yang dalam keadaan gawat darurat (pasal 190)
2. Setiap orang yang tanpa izin melakukan praktik pelayanan kesehatan tradisional yang menggunakan alat dan teknologi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 ayat (1) sehingga mengakibatkan kerugian harta benda, luka berat atau kematian (pasal 191)
3. Setiap orang yang dengan sengaja memperjualbelikan organ atau jaringan tubuh dengan dalih apapun (pasal 192)
4. Setiap orang yang dengan sengaja melakukan bedah plastik dan rekonstruksi untuk tujuan mengubah identitas seseorang (pasal 193)
5. Setiap orang yang dengan sengaja melakukan aborsi tidak sesuai dengan ketentuan (pasal 194)
6. Setiap orang yang dengan sengaja memperjualbelikan darah dengan dalih apapun (pasal 195)
7. Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak

memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu (pasal 196)

8. Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar (pasal 197)
9. Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian (pasal 198)
10. Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau memasukkan rokok ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia dengan tidak mencantumkan peringatan kesehatan berbentuk gambar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 114 (pasal 199)
11. Setiap orang yang dengan sengaja menghalangi program pemberian air susu ibu eksklusif (pasal 200)

Seperti yang dikemukakan diatas, Tindak Pidana peredaran obat tanpa izin edar diatur dalam pasal 196 dan pasal 197 Undang-undang no 36 tahun 2009 tentang kesehatan. Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana diatur dalam pasal 196 diancam pidana dengan pidana paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah), sedangkan Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana yang diatur dalam pasal 197 diancam dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

D. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan terhadap industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika, dan alat kesehatan. Dengan menggunakan teknologi modern, industri-industri tersebut kini mampu memproduksi dalam skala yang sangat besar dan mencakup berbagai produk dengan kisaran yang sangat luas. Dengan dukungan kemajuan teknologi transportasi dan *entry barrier* yang makin tipis dalam perdagangan internasional, produk-produk tersebut dalam waktu yang amat singkat dapat menyebar ke berbagai negara. Apalagi bila ditunjang pula dengan jaringan distribusi yang sangat luas sehingga akan lebih mampu menjangkau seluruh strata masyarakat.²⁴

Konsumsi masyarakat terhadap produk-produk tersebut cenderung terus meningkat, seiring dengan perubahan gaya hidup masyarakat termasuk pola konsumsinya. Sementara itu, pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar, dan aman.

Di lain pihak, iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengonsumsi secara berlebihan dan sering kali tidak rasional. Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada faktanya meningkatkan risiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk substandar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan

²⁴ Tonny Sumarsono, 2012, Pengantar studi farmasi, Penerbit buku kedokteran, Jakarta, hlm. 176

berbahaya, risiko yang terjadi akan berskala besar, dan luas serta berlangsung sangat cepat.

Untuk itu, Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien sehingga mampu mendeteksi, mencegah, dan mengawasi produk-produk tersebut untuk melindungi keamanan, keselamatan, dan kesehatan konsumennya, baik di dalam maupun di luar negeri. Badan POM yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi, dibentuk untuk keperluan itu.²⁵

1. Fungsi Badan POM

- Pengaturan, regulasi, dan standardisasi;
- Lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan cara Produksi yang baik;
- Evaluasi produk sebelum diizinkan beredar;
- *Post marketing vigilance* termasuk sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, penyidikan dan penegakan hukum;
- Pre-audit dan pasca-audit iklan dan promosi produk;
- Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan obat dan makanan;
- Komunikasi, informasi, dan edukasi publik termasuk peringatan publik.

²⁵ *Ibid.*

2. Budaya Organisasi

Untuk membangun organisasi yang efektif dan efisien, budaya organisasi Badan POM dikembangkan dengan nilai-nilai dasar sebagai berikut.

- **Profesionalisme:** menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan, dan komitmen yang tinggi.
- **Kredibilitas:** memiliki kredibilitas yang diakui masyarakat luas, nasional, dan internasional.
- **Tanggap:** tanggap dan cepat dalam mengatasi masalah.
- **Teamwork:** mengutamakan kerjasama tim.

3. Kerangka Konsep SisPOM

Pengawasan obat dan makanan memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Oleh karena itu, diperlukan sistem pengawasan yang komprehensif semenjak awal proses suatu produk hingga produk tersebut beredar ditengah masyarakat. Untuk menekan sekecil mungkin risiko yang bisa terjadi, dilakukan SisPOM (Sistem Pengawasan Obat dan Makanan) yang mencakup 3 lapis, yaitu:

1. **Sistem Pengawasan Produsen:** pengawasan terhadap Cara Produksi yang baik agar tidak menyimpang dari standar mutu.
2. **Sistem Pengawasan Konsumen:** peningkatan kesadaran dan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakan dan cara-cara penggunaan produk yang rasional.
3. **Sistem Pengawasan Pemerintah:** dalam hal ini Badan POM melalui pengaturan dan standardisasi, penilaian keamanan, mutu

dan khasiat produk sebelum diizinkan beredar di Indonesia, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum dan KIE (komunikasi, informasi, dan edukasi).

4. Regulasi Badan Pengawas Obat dan Makanan

Keputusan Presiden RI No. 103 tahun 2001 tentang kedudukan, tugas, kewenangan, susunan organisasi lembaga pemerintah nondepartemen sebagaimana telah diubah beberapa kali, terakhir dengan Peraturan Presiden RI No. 64 tahun 2005.

5. Landasan Hukum Penyidik Pegawai Negeri Sipil BPOM

- a) Undang-undang No. 8 tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana.
- b) Undang-undang No. 23 tahun 1992, tentang Kesehatan.
- c) Undang-undang No. 7 tahun 1996, tentang Pangan.
- d) Undang-undang No. 8 tahun 1999, tentang Perlindungan Konsumen.
- e) Peraturan Pemerintah No. 72 tahun 1998, tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
- f) Peraturan Pemerintah No. 69 tahun 1999, tentang Label dan Iklan Pangan.
- g) Peraturan Pemerintah No. 28 tahun 2004, tentang Keamanan Mutu dan Gizi Pangan.

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Lokasi Penelitian

Penelitian merupakan hal terpenting dari seluruh rangkaian kegiatan penulisan suatu karya ilmiah, karena dengan penelitian akan terjawab objek permasalahan yang diuraikan dalam rumusan masalah. Lokasi penelitian adalah suatu tempat atau wilayah di mana penelitian tersebut akan dilaksanakan. Adapun tempat atau lokasi penelitian dalam rangka penulisan skripsi ini yaitu di Pengadilan Negeri Pangkajene Kabupaten Pangkep.

B. Jenis dan Sumber Data

Jenis dan sumber data yang digunakan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

- a. Data primer, yaitu data yang diperoleh dari hasil wawancara langsung, dalam hal ini berupa data yang terhimpun dari pihak yang terkait yaitu hakim.
- b. Data sekunder, yaitu data yang diperoleh dari hasil kajian pustaka, buku-buku, peraturan perundang-undangan, arsip atau data di Pengadilan Negeri Pangkajene, serta bahan atau sumber lain yang menjadi faktor penunjang dalam penelitian ini.

C. Teknik Pengumpulan Data

Untuk memperoleh data yang dibutuhkan, digunakan beberapa teknik pengumpulan data yaitu sebagai berikut:

a. Studi Pustaka (Library Research)

Penelitian ini dilakukan dengan telaah pustaka, dengan cara data-data dikumpulkan dengan membaca literatur, surat kabar, hasil kajian, undang-undang yang akan dibahas ataupun melalui media elektronik yang ada sekarang ini.

b. Studi Lapangan (Field Research)

Penelitian lapangan ini bertujuan untuk memperoleh data langsung.

Studi lapangan ini dapat ditempuh dengan cara sebagai berikut:

- a) Dokumentasi, yaitu cara mendapatkan data yang sudah ada dan di dokumentasikan pada instansi yang terkait.
- b) Wawancara, yakni penulis melakukan tanya jawab langsung kepada pihak responden dalam hal ini pihak yang terkait, yaitu hakim.

D. Analisis Data

Data yang diperoleh dari hasil penelitian, selanjutnya akan dikumpulkan dan di analisis secara kualitatif yaitu analisis yang menguraikan isi serta akan dibahas dalam bentuk pejabaran dengan memberi makna sesuai perundang-undangan yang berlaku sehingga tiba pada kesimpulan yang berdasarkan dengan penelitian ini.

BAB IV

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Penerapan Hukum Pidana Materil Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar.

1. Posisi Kasus

Pada hari Rabu tanggal 18 September 2014 sekitar pukul 10.30 Wita atau setidaknya tidaknya pada suatu waktu lain dalam bulan September 2014 bertempat di toko obat Dyah Jalan Terong Blok D No. 18 Kompleks Pasar Sentral Kabupaten Pangkep atau setidaknya tidaknya di suatu tempat lain yang masih termasuk dalam Daerah Hukum Pengadilan Negeri Pangkajene yang berwenang untuk memeriksa dan mengadili, Terdakwa MUHAMMAD RIDWAN ABDULLAH dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar yaitu sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar, perbuatan tersebut dilakukan oleh Terdakwa dengan cara antara lain sebagai berikut:

- Balai Pengawas Obat dan Makanan (POM) Makassar sesuai tugas dan tanggung jawabnya yakni melakukan pengawasan terhadap sediaan farmasi, kegiatan produksi, penyimpanan dan pengangkutan sebelum produk berupa obat, makanan dan kosmetik di distribusikan atau di jual ke konsumen, dasar tersebut tim Balai POM dapat memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan produksi, penyimpanan dan pengangkutan dan perdagangan sediaan farmasi, dan pada tanggal 18 september 2014 Kepala Balai Besar POM Makassar menerbitkan Surat Tugas No.KP.06.01.1055.09.14.768 tanggal 13 September 2014 untuk melakukan pemeriksaan terhadap toko obat Dyah bertempat di Kompleks Pasar Jalan Terong Blok D No.18 Kabupaten Pangkep;

- Balai POM Makassar mendatangi toko obat Dyah milik Terdakwa di Kompleks Pasar Jalan Terong Blok D No.18 Kabupaten Pangkep dan bertemu seorang penjaga toko obat Dyah yakni saksi Asrul kemudian tim Balai POM melakukan pemeriksaan terhadap toko obat Dyah dan melihat tumpukan obat yang tidak disimpan di etalase penjualan obat bahkan Terdakwa menyimpan obat ditumpukkan kardus bekas yang di tumpuk tidak beraturan dan sebahagiannya disimpan di rak dalam toilet kemudian tim melakukan pemeriksaan terhadap tumpukan obat tersebut dan menemukan obat keras (daftar G) dan obat tradisional yang tidak memiliki izin edar (ITE), dan berdasarkan pasal 106 Ayat (1) UU RI No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan “sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar, dan sesuai dengan Permenkes Nomor 007 tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional menyatakan “obat tradisioanal yang diedarkan diwilayah Indonesia wajib memilki izin edar yang dikeluarkan oleh Badan POM RI;
- Terdakwa menyimpan obat-obat keras (Daftar G) dan obat tradisional yang tidak memiliki izin edar tersebut bukan di etelase penjualan karena Terdakwa menegetahui bahwa obat dan jamu tersebut tidak boleh beredar dan tidak mempunyai faktur pembelian yang resmi, karena Terdakwa hanya membeli dari mobil kanvas yang datang menawarkan sedangkan Terdakwa bukan tenaga Farmasi atau seorang Apoteker dan Terdakwa melakukan penjualan obat-obat keras (Daftar G) dan obat-obat tradisional tanpa melalui resep dokter dan Terdakwa melakukan pengadaan/pembelian obat sendiri sedangkan Terdakwa bukan tenaga kefarmasian/Apoteker, sementara toko obat milik Terdakwatidak mempunyai kewenangan untuk memperjual belikan obat keras (Daftar G) dan Terdakwa tidak bisa mendistribusikan, menyimpan, menjual, obat tersebut dan berdasarkan “Peraturan Menteri Kesehatan No.167/Kab/B/VII/71 tanggal 28 sepetember 1972 tentang Pedagang Eceran obat yakni “Pedagang eceran obat hanya diperkenankan memperdagangkan obat bebas dengan lingkaran warna hijau pada kemasannya” dan PP No.51 tahun 2009 tentang pekerjaan Kefarmasian “toko obat adalah sarana yang memiliki izin untuk menyimpan obat-obatan bebas dan obat-obat bebas terbatas untuk dijual secara eceran sebab dapat menimbulkan dampak sosial yakni terjadi penyalagunaan obat-obat keras tertentu yang tidak sesuai dengan kesehatan, sedangkandampak kesehatan dapat menyebabkan ketergantungan obat;
- Balai POM Makassar menemukan Terdakwa menyimpan, obat-obat keras “Daftar G” sebanyak 98 item dan 37 obat tradisional yang tidak memiliki izin edar diidalam toko obat Dyah milik Terdakwa, daftar obat keras dan obat tradisional yang ditemukan oleh tim Balai POM Makassar.

2. Dakwaan Jaksa Penuntut Umum

PERTAMA :

Bahwa ia Terdakwa MUHAMMAD RIDWAN ABDULLAH pada hari Rabu tanggal 18 September 2014 sekitar pukul 10.30 Wita atau setidaknya tidaknya pada suatu waktu lain dalam bulan September 2014 bertempat di toko obat Dyah Jalan Terong Blok D No. 18 Kompleks Pasar Sentral Kabupaten Pangkep atau setidaknya-tidaknya di suatu tempat lain yang masih termasuk dalam Daerah Hukum Pengadilan Negeri Pangkajene yang berwenang untuk memeriksa dan mengadili, dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar yaitu sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar, perbuatan tersebut dilakukan oleh Terdakwa dengan cara antara lain sebagai berikut:

- Bahwa pada waktu dan tempat seperti tersebut diatas tim dari Balai Pengawas Obat dan Makanan (POM) Makassar sesuai tugas dan tanggung jawabnya yakni melakukan pengawasan terhadap sediaan farmasi, kegiatan produksi, penyimpanan dan pengangkutan sebelum produk berupa obat, makanan dan kosmetik di distribusikan atau di jual ke konsumen, dasar tersebut tim Balai POM dapat memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan produksi, penyimpanan dan pengangkutan dan perdagangan sediaan farmasi, dan pada tanggal 18 september 2014 Kepala Balai Besar POM Makassar menerbitkan Surat Tugas No.KP.06.01.1055.09.14.768 tanggal 13 September 2014 untuk melakukan pemeriksaan terhadap toko obat Dyah bertempat di Kompleks Pasar Jalan Terong Blok D No.18 Kabupaten Pangkep;
- Bahwa selanjutnya tim Balai POM Makassar mendatangi toko obat Dyah milik Terdakwa di Kompleks Pasar Jalan Terong Blok D No.18 Kabupaten Pangkep dan bertemu seorang penjaga toko obat Dyah yakni saksi Asrul kemudian tim Balai POM melakukan pemeriksaan terhadap toko obat Dyah dan melihat tumpukan obat yang tidak disimpan di etalase penjualan obat bahkan Terdakwa menyimpan obat ditumpukkan kardus bekas yang di tumpuk tidak beraturan dan sebahagiannya disimpan di rak dalam toilet kemudian tim melakukan pemeriksaan terhadap tumpukan obat tersebut dan

menemukan obat keras (daftar G) dan obat tradisional yang tidak memiliki izin edar (ITE), dan berdasarkan pasal 106 Ayat (1) UU RI No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan “sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar, dan sesuai dengan Permenkes Nomor 007 tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional menyatakan “obat tradisional yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar yang dikeluarkan oleh Badan POM RI;

- Bahwa Terdakwa menyimpan obat-obat keras (Daftar G) dan obat tradisional yang tidak memiliki izin edar tersebut bukan di etelase penjualan karena Terdakwa mengetahui bahwa obat dan jamu tersebut tidak boleh beredar dan tidak mempunyai faktur pembelian yang resmi, karena Terdakwa hanya membeli dari mobil kanvas yang datang menawarkan sedangkan Terdakwa bukan tenaga Farmasi atau seorang Apoteker dan Terdakwa melakukan penjualan obat-obat keras (Daftar G) dan obat-obat tradisional tanpa melalui resep dokter dan Terdakwa melakukan pengadaan/pembelian obat sendiri sedangkan Terdakwa bukan tenaga kefarmasian/Apoteker, sementara toko obat milik Terdakwa tidak mempunyai kewenangan untuk memperjual belikan obat keras (Daftar G) dan Terdakwa tidak bisa mendistribusikan, menyimpan, menjual, obat tersebut dan berdasarkan “Peraturan Menteri Kesehatan No.167/Kab/B/VII/71 tanggal 28 september 1972 tentang Pedagang Eceran obat yakni “Pedagang eceran obat hanya diperkenankan memperdagangkan obat bebas dengan lingkaran warna hijau pada kemasannya” dan PP No.51 tahun 2009 tentang pekerjaan Kefarmasian “toko obat adalah sarana yang memiliki izin untuk menyimpan obat-obatan bebas dan obat-obat bebas terbatas untuk dijual secara eceran sebab dapat menimbulkan dampak sosial yakni terjadi penyalagunaan obat-obat keras tertentu yang tidak sesuai dengan kesehatan, sedangkan dampak kesehatan dapat menyebabkan ketergantungan obat;
- Bahwa tim Balai POM Makassar menemukan Terdakwa menyimpan, obat-obat keras “Daftar G” sebanyak 98 item dan 37 obat tradisional yang tidak memiliki izin edar di dalam toko obat Dyah milik Terdakwa, daftar obat keras dan obat tradisional yang ditemukan oleh tim Balai POM Makassar adalah sebagai berikut :

NO	NAMA PRODUK	PRODUSEN	JUMLAH
1	Africa Black Ant	-	9 Sachet
2	Akar Bumi	Akar Sehat	4 Dus
3	Akar Dewa	Citra Alam	15 Sachet
4	Akar Dewa	PJ. Alam Semesta	10 Sachet
5	Akar Ginseng Gemuk Sehat	PJ. Yogatama	5 Dus

6	Antinu	PJ. Sidomaju	20 Sachet
7	Arma	Bintang Brata B	5 Dos
8	Asam Urat Flu Tulang Super	Pj. Omega	135 Bungkus
9	Berkah Husada Pegal Linu Reumatik	Pj.Berkah Reski Sejahtera	108 Sachet
10	Berkah Husada Sehat Stamina	BerkahRiski Sejahtera	12 Bungkus
11	Black Predator	Pj. Dewa Naga	40 Sachet
12	Buah Naga Mas	Pj. Naga Mas Makmur	20 Sachet
13	Cahaya Bumi	Sari CHB	15 dus
14	Cap unta	Pj. Unta mas	132 sachet
15	Cobra mas	PJ.Naga Tunggal sentosa	48 sachet
16	Cobra – X	Pj. Ragil Sentosa	84 sachet
17	Extra Binahong	Pj. Padha Jaya Abadi	72 sachet
18	Gingseng kianpi pil	Wijdon	60 dus
19	Jaguar	Bima	170 sachet
20	Montalin	Pj. Air Madu	100 sachet
21	Mustika Kapsul	Pj. Sari Akar	13 Dus
22	Perkasa capsul gemuk sehat	Aneka Sari	8 Dus
23	Raga Sakti Multi Guna	PJ. Gading Kencana	20 Dus
24	Samsu super oil	PD. Samsu	12 Dus
25	Sari buah naga	Pj. Naga Mas Makmur	200 bks
26	Sehat perkasa 1 gemuk sehat	Aneka sari	48 sachet
27	Sim poh tan	Tiensin china	8 dus
28	Simbatren	Pj. Rusa emas	160 bks
29	Sinar purba	Kopja sabuk kuning	70 dus
30	Surya sehat no. 2	PJ. Java Dwipa	90 bks
31	Surya sehat no. 7	PJ. Java Dwipa	30 bks
32	Tian Ma Tu Ching	Ving Hong Enterprise	7 Dus
33	Tongkat ajimat Madura	Ibu maemunah	8 dus
34	Urat madu	Pj. Air Madu	60 sachet
35	Urat madu black	Pj. Air Madu	10 sachet
36	Wijaya kusuma A.1	Pj. Ibnu Zabil	4 dus
37	Wijaya kusuma A.1	Pj. Ibnu Zabil	3 dus
38	Acyclovir 5%	PT. Indofarma	5 tube
39	Allopurinol	PT. Novapharin	20 strip
40	Alofar	PT. Ifars	30 Strip
41	Amoxicillin 500 Mg	PT. Bernofarm	10 strip
42	Amoxicillin syrup	PT. Novapharin	5 botol

43	Ampicillin 500 Mg	PT. Novapharin	10 strip
44	Ampicilint syrup	PT.. Phyto kemo agung	5 botol
45	Anastan	PT. Graha Husada Farma	20 strip
46	Antalgin	PT.. Phyto kemo agung	100 strip
47	Antalgin	PT. Aditama raya	10 strip
48	Asam mefenamat	PT. errita farma	20 strip
49	Betametason CR	PT. Kimia Farma	20 Tube
50	Betametason CR	PT. First Medipharma	2 Tube
51	Betason – N Cr	PT. Kimia Farma	5 Tube
52	Biolaxtam	PT.Bima Mitra Farma	10 Strip
53	Bufacaryl	PT, Bufa Aneka	30 Strip
54	Captorpil	PT. Indofarma	20 Strip
55	Carbidu	PT. Sampharindo	80 Strip
56	Chloramphenicol	PT. Errita Farma	3 Botol
57	Cimedine 200 Mg	PT. Firsmedifarma	10 strip
58	Cinolong / M	PT. Capripharmido	3 tube
59	Ciprofloxacin	PT. Nophapvarin	10 strip
60	Cortidex	PT. Sanbe	30 Strip
61	Cotrimosazole	PT. Nophapvarin	10 Strip
62	Cotrimosazole	PT. Nophapvarin	3 botol
63	CTM	PT. PIM	1000 Tab
64	Dexaharsen	PT. I Larsen	20 Strip
65	Dexa-M	PT. Dexa	10 Strip
66	Dexamethason. 05 Mg	PT. Mega Esa Farma	50 strip
67	Dexamethason 05 Mg	PT. Harsen	1000 Tab
68	Dexamethason 0.75 Mg	PT. Harsen	1000 tab
69	Dexicorta	PT. Zenith Farma Ceutical	10 strip
70	Dextaf	PT. Balatif	20 strip
71	Eltazon	PT. ifars	20 Blister
72	Enamax 4 Mg	PT. Actapis	120 strip
73	Erpha syp	PT. Erlimplex	40 strip
74	Etamox 500	PT. Errita Farma	40 strip
75	Etamox Susp	PT. Errita Farma	5 Botol
76	Fargetix	PT. IFARS	30 Strip
77	Farmoten 25	PT. Fratapa Nirwana	10 strip
78	Farsiven 400 Mg	PT. Ifars	40 strip
79	Fasiden 10 Mg	PT. Ifars	10 strip
80	Faxiden	PT. Ifars	50 strip
81	Fimextan Forte	PT. Firs Medi Farma	20 Strip
82	Flucinonide Cream	Made In China	30 Tube
83	Genoint	PT. Erela	5 Tube

84	Gentamicin 0,1 %	PT. Indofarma	3 Tube
85	Glibenclamide Cream	PT. Indo Farma	70 Blister
86	Gludepatic 500	PT. Farhenid	70 Blister
87	Grafachlor	PT. Graha Farma	50 strip
88	Gratazon	PT. Graha Farma	90 Strip
89	Gricin 125	PT. Nophavharin	30 strip
90	Histapanan	PT. Sanbe	10 Strip
91	Hufanoxil	PT. Gratia Husada Farma	40 strip
92	Hydrocortisone 2.5 %	PT. Indofarma	10 Tube
93	Ibuprofen	PT. Aditama Raya	30 Strip
94	Ifison	PT. Informind	3000 Tab
95	Incidal – OD	PT. Bayer	20 Strip
96	Inerson Ointment	PT. Interbat	2 Tube
97	Interhistin	PT. interbat	50 strip
98	Interhistin syrup	PT. Interbat	3 botol
99	Irgapan	PT. Dexa	80 Strip
100	Kalmetashon	PT. Kalbe Farma	30 Blister
101	Ketoconazole	PT. Dexa	100 Strip
102	Lanadesone	PT. Pertiwi agung	30 strip
103	Latibat	PT. Ifars	20 Strip
104	Lodia	PT. Sanbe	10 Strip
105	Medi-Klin	PT. Surya Dermato Medica	3 Tube
106	MethylPrednisolone	PT. Dexa	30 Blister
107	Metronidazol 500 Mg	PT. Phyto kemo agung	10 Strip
108	Mexon	PT. Sampharindo Perdana	10 Strip
109	Mixorga 500	PT. Graha Farma	20 Strip
110	Molacort	PT. Molex Ayus	40 Strip
111	Mycetin Salep	PT. Erela	3 Tube
112	Neuralgin	PT. Kalbe Farma	10 Strip
113	Nisagon	PT. Ifars	10 Tube
114	Novastan	PT. Novapharin	20 Strip
115	Novaxicam	PT. Novapharin	40 Strip
116	Omekur	PT. Mutifa	10 Strip
117	Otolin	PT. Kalbe Farma	3 Botol
118	Pil KB Andalan	PT. Harsen	20 Blister
119	Pil KB I Kombinasi	PT. Harsen	50 Blister
120	Pil KB I Kombinasi	PT. Triyasa Nagamas Farma	130 Blister
121	Pil KB I Kombinasi	PT. Fahrenheit	380 Blister
122	Folofar Plus	PT. Ifars	30 Strip

123	Pronicy	PT. Kalbe Farma	20 Strip
124	Ranitidin	PT. Pertiwi Agung	20 Strip
125	Reco Tetes Mata	PT. Global Multi	2 Pot
126	Salbutamol	PT. Indofarma	50 Strip
127	SF PKS Cream	Made In China	20 Tube
128	Skizon	PT. Hexpharm Jaya	10 Tube
129	Soldextam	PT. Solas	30 Strip
130	Solpenox Syrup	PT. Solas	3 Botol
131	Tetracyclin	PT. Dasa Esa Farma	1000 kap
132	Tifestan Forte	PT. Balatif	20 Strip
133	Tobrosom Tetes Mata	PT. Cendo	3 Strip
134	Ucudexon 0.5	PT. Bento Mina Farma	10 Strip
135	Wiros Mg	PT. Itrasal	80 Strip

Perbuatan Terdakwa sebagaimana diatur dan diancam dalam Pasal 197 Undang-undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

A T A U

KEDUA :

Bahwa Ia Terdakwa MUHAMMAD RIDWAN ABDULLAH pada waktu dan tempat sebagaimana telah diuraikan dalam dakwaan kesatu diatas Terdakwa tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktek Kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat,serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan per undang-undangan perbuatan tersebut dilakukan oleh Terdakwa dengan cara antara lain sebagai berikut :

- Bahwa pada waktu dan tempat seperti tersebut diatas tim dari Balai Pengawas Obat dan Makanan (POM) Makassar sesuai tugas dan tanggung jawabnyayakni melakukan pengawasan terhadap

sediaan farmasi, kegiatan produksi, penyimpanan dan pengangkutan sebelum produk berupa obat, makanan dan kosmetik di distribusikan atau di jual ke konsumen, dasar tersebut tim Balai POM dapat memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan produksi, penyimpanan dan pengangkutan dan perdagangan sediaan farmasi, dan pada tanggal 18 september 2014 Kepala Balai Besar POM Makassar menerbitkan Surat Tugas No.KP.06.01.1055.09.14.768 tanggal 13 September 2014 untuk melakukan pemeriksaan terhadap toko obat Dyah bertempat di Kompleks Pasar Jalan Terong Blok D No.18 Kabupaten Pangkep;

- Bahwa selanjutnya Tim Balai POM Makassar mendatangi toko obat Dyah milik Terdakwa di Kompleks Pasar Jalan Terong Blok D No.18 Kabupaten Pangkep dan bertemu seorang penjaga toko obat Dyah yakni saksi Asrul kemudian tim Balai POM melakukan pemeriksaan terhadap toko obat Dyah dan melihat tumpukan obat yang tidak disimpan di etalase penjualan obat bahkan Terdakwa menyimpan obat ditumpukkan kardus bekas yang di tumpuk tidak beraturan dan sebahagiannya disimpan di rak dalam toilet kemudian tim melakukan pemeriksaan terhadap tumpukan obat tersebut dan menemukan obat keras (daftar G) dan obat tradisional yang tidak memiliki izin edar (ITE), dan berdasarkan pasal 106 Ayat (1) UU RI No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan menyatakan “sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar, dan sesuai dengan Permenkes Nomor 007 tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional menyatakan “obat tradisioanal yang diedarkan diwilayah Indonesia wajib memiliki izin edar yang dikeluarkan oleh Badan POM RI”;
- Bahwa Terdakwa menyimpan obat-obat keras (Daftar G) dan obat tradisional yang tidak memiliki izin edar tersebut bukan di etelase penjualan karena Terdakwa menegetahui bahwa obat dan jamu tersebut tidak boleh beredar dan tidak mempunyai faktur pembelian yang resmi, karena Terdakwa hanya membeli dari mobil kanvas yang datang menawarkan sedangkan Terdakwa bukan tenaga Farmasi atau seorang Apoteker dan Terdakwa melakukan penjualan obat-obat keras (Daftar G) dan obat-obat tradisional tanpa melalui resep dokter dan Terdakwa melakukan pengadaan/pembelian obat sendiri sedangkan Terdakwa bukan tenaga Kefarmasian/Apoteker, sementara toko obat milik Terdakwa tidak mempunyai kewenangan untuk memperjual belikan obat keras (Daftar G) dan Terdakwa tidak bisa mendistribusikan, menyimpan, menjual, obat tersebut dan berdasarkan “Peraturan menteri Kesehatan No.167/Kab/B/VII/71 tanggal 28 sepetember 1972 tentang pedagang eceran obat yakni “pedagang eceran obat hanya diperkenankan memperdagangkan obat bebas dengan lingkaran warna hijau pada kemasannya” dan

PP No.51 tahun 2009 tentang pekerjaan Kefarmasian “toko obat adalah sarana yang memiliki izin untuk menyimpan obat-obatanbebas dan obat-obat bebas terbatas untuk dijual secara eceran sebab dapat menimbulkan dampak sosial yakni terjadi penyalagunaan obat-obat keras tertentu yang tidak sesuai dengan kesehatan, sedangkan dampak kesehatandapat menyebabkan ketergantungan obat;

- Bahwa tim Balai POM Makassar menemukan Terdakwa menyimpan, obat-obat keras “Daftar G” sebanyak 98 item dan 37 obat tradisional yang tidak memiliki izin edar didalam toko obat Dyah milik Terdakwa, daftar obat keras dan obat tradisional yang ditemukan oleh tim Balai POM Makassar adalah sebagai berikut:

NO	NAMA PRODUK	PRODUSEN	JUMLAH
1	Africa Black Ant	-	9 Sachet
2	Akar Bumi	Akar Sehat	4 Dus
3	Akar Dewa	Citra Alam	15 Sachet
4	Akar Dewa	PJ. Alam Semesta	10 Sachet
5	Akar Ginseng Gemuk Sehat	PJ. Yogatama	5 Dus
6	Antinu	PJ. Sidomaju	20 Sachet
7	Arma	Bintang Brata B	5 Dos
8	Asam Urat Flu Tulang Super	Pj. Omega	135 Bungkus
9	Berkah Husada Pegal Linu Reumatik	Pj.Berkah Reski Sejahtera	108 Sachet
10	Berkah Husada Sehat Stamina	Berkah Riski Sejahtera	12 Bungkus
11	Black Predator	Pj. Dewa Naga	40 Sachet
12	Buah Naga Mas	Pj. Naga Mas Makmur	20 Sachet
13	Cahaya Bumi	Sari CHB	15 dus
14	Cap unta	Pj. Unta mas	132 sachet
15	Cobra mas	PJ.Naga Tunggal sentosa	48 sachet
16	Cobra – X	Pj. Ragil Sentosa	84 sachet
17	Extra Binahong	Pj. Padha Jaya Abadi	72 sachet
18	Gingseng kianpi pil	Wijdon	60 dus
19	Jaguar	Bima	170 sachet
20	Montalin	Pj. Air Madu	100 sachet
21	Mustika Kapsul	Pj. Sari Akar	13 Dus
22	Perkasa kapsul gemuk sehat	Aneka Sari	8 Dus
23	Raga Sakti Multi Guna	PJ. Gading Kencana	20 Dus
24	Samsu super oil	PD. Samsu	12 Dus
25	Sari buah naga	Pj. Naga Mas Makmur	200 bks

26	Sehat perkasa 1 gemuk sehat	Aneka sari	48 sachet
27	Sim poh tan	Tiensi china	8 dus
28	Simbatren	Pj. Rusa emas	160 bks
29	Sinar purba	Kopja sabuk kuning	70 dus
30	Surya sehat no. 2	PJ. Java Dwipa	90 bks
31	Surya sehat no. 7	PJ. Java Dwipa	30 bks
32	Tian Ma Tu Ching	Ving Hong Enterprise	7 Dus
33	Tongkat ajimat Madura	Ibu maemunah	8 dus
34	Urat madu	Pj. Air Madu	60 sachet
35	Urat madu black	Pj. Air Madu	10 sachet
36	Wijaya kusuma A.1	Pj. Ibnu Zabil	4 dus
37	Wijaya kusuma A.1	Pj. Ibnu Zabil	3 dus
38	Acyclovir 5%	PT. Indofarma	5 tube
39	Allopurinol	PT. Novapharin	20 strip
40	Alofar	PT. Ifars	30 Strip
41	Amoxicillin 500 Mg	PT. Bernofarm	10 strip
42	Amoxicillin syrup	PT. Novapharin	5 botol
43	Ampicillin 500 Mg	PT. Novapharin	10 strip
44	Ampicilint syrup	PT.. Phyto kemo agung	5 botol
45	Anastan	PT. Graha Husada Farma	20 strip
46	Antalgin	PT.. Phyto kemo agung	100 strip
47	Antalgin	PT. Aditama raya	10 strip
48	Asam mefenamat	PT. errita farma	20 strip
49	Betametason CR	PT. Kimia Farma	20 Tube
50	Betametason CR	PT. First Medipharma	2 Tube
51	Betason – N Cr	PT. Kimia Farma	5 Tube
52	Biolaxtam	PT.Bima Mitra Farma	10 Strip
53	Bufacaryl	PT, Bufa Aneka	30 Strip
54	Captopril	PT. Indofarma	20 Strip
55	Carbidu	PT. Sampharindo	80 Strip
56	Chloramphenicol	PT. Errita Farma	3 Botol
57	Cimedine 200 Mg	PT. Firsmedifarma	10 strip
58	Cinolong / M	PT. Capripharmido	3 tube
59	Ciprofloxacin	PT. Nophapvarin	10 strip
60	Cortidex	PT. Sanbe	30 Strip
61	Cotrimosazole	PT. Nophapvarin	10 Strip
62	Cotrimosazole	PT. Nophapvarin	3 botol
63	CTM	PT. PIM	1000 Tab
64	Dexaharsen	PT. I Larsen	20 Strip
65	Dexa-M	PT. Dexa	10 Strip
66	Dexamethason. 05 Mg	PT. Mega Esa Farma	50 strip
67	Dexamethason 05 Mg	PT. Harsen	1000 Tab

68	Dexamethason 0.75 Mg	PT. Harsen	1000 tab
69	Dexicorta	PT. Zenith Farma Ceutical	10 strip
70	Dextaf	PT. Balatif	20 strip
71	Eltazon	PT. ifars	20 Blister
72	Enamax 4 Mg	PT. Actapis	120 strip
73	Erpha syp	PT. Erlimplex	40 strip
74	Etamox 500	PT. Errita Farma	40 strip
75	Etamox Susp	PT. Errita Farma	5 Botol
76	Fargetix	PT. IFARS	30 Strip
77	Farmoten 25	PT. Fratapa Nirwana	10 strip
78	Farsiven 400 Mg	PT. Ifars	40 strip
79	Fasiden 10 Mg	PT. Ifars	10 strip
80	Faxiden	PT. Ifars	50 strip
81	Fimextan Forte	PT. Firs Medi Farma	20 Strip
82	Flucinonide Cream	Made In China	30 Tube
83	Genoint	PT. Erela	5 Tube
84	Gentamicin 0,1 %	PT. Indofarma	3 Tube
85	Glibenclamide Cream	PT. Indo Farma	70 Blister
86	Gludepatic 500	PT. Farhenid	70 Blister
87	Grafachlor	PT. Graha Farma	50 strip
88	Gratazon	PT. Graha Farma	90 Strip
89	Gricin 125	PT. Nophavharin	30 strip
90	Histapanan	PT. Sanbe	10 Strip
91	Hufanoxil	PT. Gratia Husada Farma	40 strip
92	Hydrocortisone 2.5 %	PT. Indofarma	10 Tube
93	Ibuprofen	PT. Aditama Raya	30 Strip
94	Ifison	PT. Informind	3000 Tab
95	Incidal – OD	PT. Bayer	20 Strip
96	Inerson Ointment	PT. Interbat	2 Tube
97	Interhistin	PT. interbat	50 strip
98	Interhistin syrup	PT. Interbat	3 botol
99	Irgapan	PT. Dexa	80 Strip
100	Kalmetashon	PT. Kalbe Farma	30 Blister
101	Ketoconazole	PT. Dexa	100 Strip
102	Lanadesone	PT. Pertiwi agung	30 strip
103	Latibat	PT. Ifars	20 Strip
104	Lodia	PT. Sanbe	10 Strip
105	Medi-Klin	PT. Surya Dermato Medica	3 Tube
106	MethylPrednisolone	PT. Dexa	30 Blister
107	Metronidazol 500 Mg	PT. Phyto kemo agung	10 Strip
108	Mexon	PT. Sampharindo Perdana	10 Strip
109	Mixorga 500	PT. Graha Farma	20 Strip

110	Molacort	PT. Molex Ayus	40 Strip
111	Mycetin Salep	PT.Erela	3 Tube
112	Neuralgin	PT. Kalbe Farma	10 Strip
113	Nisagon	PT. Ifars	10 Tube
114	Novastan	PT. Novapharin	20 Strip
115	Novaxicam	PT. Novapharin	40 Strip
116	Omekur	PT. Mutifa	10 Strip
117	Otolin	PT. Kalbe Farma	3 Botol
118	Pil KB Andalan	PT. Harsen	20 Blister
119	Pil KB I Kombinasi	PT. Harsen	50 Blister
120	Pil KB I Kombinasi	PT.Triyasa Nagamas Farma	130 Blister
121	Pil KB I Kombinasi	PT. Fahrenheit	380 Blister
122	Folofar Plus	PT. Ifars	30 Strip
123	Pronicy	PT. Kalbe Farma	20 Strip
124	Ranitidin	PT. Pertiwi Agung	20 Strip
125	Reco Tetes Mata	PT. Global Multi	2 Pot
126	Salbutamol	PT. Indofarma	50 Strip
127	SF PKS Cream	Made In China	20 Tube
128	Skizon	PT. Hexpharm Jaya	10 Tube
129	Soldextam	PT. Solas	30 Strip
130	Solpenox Syrup	PT. Solas	3 Botol
131	Tetracyclin	PT. Dasa Esa Farma	1000 kap
132	Tifestan Forte	PT. Balatif	20 Strip
133	Tobrosom Tetes Mata	PT. Cendo	3 Strip
134	Ucudexon 0.5	PT. Bento Mina Farma	10 Strip
135	Wiros Mg	PT. Itrasal	80 Strip

Perbuatan Terdakwa sebagaimana diatur dan diancam dalam pasal 198 Undang-undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

3. Tuntutan Jaksa Penuntut Umum

1. Menyatakan Terdakwa MUHAMMAD RIDWAN ABDULLAH terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana “Menedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar” pada Dakwaan Pertama melanggar pasal 197 UU RI No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan;

2. Menjatuhkan pidana atas diri Terdakwa MUHAMMAD RIDWAN ABDULLAH dengan pidana penjara selama 3 (tiga) tahun dikurangi selama Terdakwa dalam tahanan sementara dan denda sebesar Rp. 250.000.000,- (dua ratus lima puluh juta rupiah) subsidair 3 (tiga) bulan kurungan;
3. Menetapkan barang bukti yang telah dilampirkan dalam surat dakwaan dirampas untuk dimusnahkan;
4. Menetapkan supaya Terdakwa dibebani membayar biaya sebesar Rp. 5.000,- (lima ribu rupiah).

4. Analisis Penulis

Terdakwa Muh. Ridwan Abdullah dalam kasus ini dikenakan pasal 197 UU No. 36 tahun 2009 tentang kesehatan, dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar. Dalam perkara didakwa oleh penuntut umum dengan bentuk dakwaan alternatif. Apabila dikaitkan dengan posisi kasus yang telah dibahas sebelumnya maka unsur-unsur pidana yang harus dipenuhi agar perbuatan tersebut dapat di hukum, adalah sebagai berikut:

Ad.1 Unsur Setiap Orang

Unsur Setiap Orang adalah menunjukkan bahwa siapa pelaku sebenarnya dari adanya perbuatan pidana atau setidaknya mengenai siapa orangnya yang harus dijadikan Terdakwa dalam perkara ini dan orang yang diajukan ke depan persidangan adalah benar orang yang didakwa oleh Penuntut Umum telah melakukan perbuatan pidana (*strafbaar feit*), dan orang tersebut secara jasmani maupun rohaninya mampu untuk

bertanggung jawab, dengan demikian unsur ini menghendaki untuk tidak terjadinya *Error In Persona* atau salah menghadapkan Terdakwa ke muka persidangan;

Bahwa Penuntut Umum telah menghadirkan orang yang bernama MUHAMMAD RIDWAN ABDULLAH yang identitasnya sebagaimana telah termuat dengan lengkap di dalam surat dakwaan Penuntut Umum, dan dari identitas tersebut dipersidangan telah diperiksa dan dicocokkan dengan Terdakwa, dan dari keseluruhan identitas tersebut telah dibenarkan oleh Terdakwa. Oleh karenanya Terdakwalah yang diduga telah melakukan tindak pidana yang menjadi dasar dakwaan Penuntut Umum dan akan dimintai pertanggung jawaban atas perbuatan yang dilakukannya, oleh karenanya menurut hemat Majelis berdasarkan pertimbangan tersebut diatas terhadap unsur Setiap Orang telah terpenuhi.

Ad.2 Unsur Dengan Sengaja Memproduksi atau Mengedarkan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan yang Tidak Memiliki Izin Edar.

Dengan Sengaja atau kesengajaan sering kali menjadi perdebatan dan polemik dikalangan para ahli dan praktisi hukum, karena *memorie van toelichting (m.v.t)* tidak cukup memberikan penjelasan akan maksud arti kata dengan sengaja atau kesengajaan, sehingga kita hanya berpedoman dari adanya perbedaan antara *dolus* dan *culpa* dimana delik-delik culpa perbuatan dilakukan karena kealpaan sedangkan lawan dari kealpaan adalah kesengajaan;

Mahkamah Agung dari berbagai yurisprudensinya memberikan batasan yang lebih jelas tentang kesengajaan yang bersumber dari sudut formil maupun materiil, sehingga Dengan Sengaja atau kesengajaan dapat diartikan sebagai suatu kesatuan kehendak dari pelaku untuk melakukan suatu perbuatan secara sadar dengan maksud hendak mencapai tujuan tertentu yang sejak awal telah disadari dan memang dikehendaki;

Dalam berbagai doktrin ilmu hukum, kata sengaja atau kesengajaan dapat ditinjau dari dua teori yaitu teori kehendak dan teori pengetahuan;

1. Menurut teori kehendak, sengaja atau kesengajaan dalam perwujudannya dapat berbentuk kehendak untuk melakukan perbuatan yang disadari sepenuhnya akan akibat yang dikehendaki atas perbuatannya itu. Bahwa menurut teori ini, suatu perbuatan dikatakan memenuhi unsur sengaja atau kesengajaan apabila perbuatan itu benar-benar disadari oleh pelaku untuk melakukan dengan maksud untuk mencapai sesuatu tujuan tertentu yang pasti atau patut diduga bakal tercapai dengan dilakukannya perbuatan tersebut, sedangkan dalam;
2. Teori pengetahuan, bisa jadi pelaku sadar untuk melakukan suatu perbuatan, namun tidak secara nyata menghendaki akibat yang bakal timbul dari perbuatannya itu, namun pelaku setidaknya patut mengetahui bahwa dari apa yang diperbuatnya atau dilakukannya itu dapat menimbulkan beberapa kemungkinan sebagai akibat dari perbuatan yang dilakukannya itu;

Sengaja atau kesengajaan bisa dikaitkan dengan unsur opzet (kehendak) yang bisa dibedakan dalam kehendak sebagai kesengajaan (dolus) dan kehendak sebagai kealpaan (culpa). Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia kata memproduksi berasal dari kata dasar produksi yang berarti menghasilkan atau mengeluarkan hasil, menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia kata mengedarkan adalah membawa (menyampaikan) surat ataupun hal-hal tertentu lainnya dari orang yang satu kepada yang lain.

Bahwa yang dimaksud dengan Sediaan Farmasi berdasarkan Pasal 1 ke- 4 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik;

Bahwa yang dimaksud dengan alat kesehatan berdasarkan Pasal 1 ke- 5 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh;

Bahwa yang dimaksud izin Edar berdasarkan Pasal 1 angka 2 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat tradisional adalah bentuk persetujuan registrasi obat tradisional untuk dapat di edarkan di wilayah Indonesia, selain itu dalam Pasal 1 angka 1 Peraturan Kepala Badan POM Republik Indonesia Nomor HK. 00.05.42.2996 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat

Tradisional izin edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang diberikan oleh Kepala Badan POM Republik Indonesia untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia, unsur dari pasal ini bersifat alternatif, dimana bila salah satu anasir dari unsur ini telah terpenuhi maka unsur inipun telah terpenuhi.

Di dalam persidangan telah didengarkan keterangan saksi-saksi dan keterangan Terdakwa dihubungkan dengan barang bukti sehingga ditemukan fakta hukum bahwa pada hari Rabu tanggal 18 September 2014 sekitar pukul 12.00 Wita bertempat di Toko Obat Dyah milik Terdakwa yang terletak di Jalan Terong Blok D No. 18 Kompleks Pasar Sentral Pangkep telah dilakukan pemeriksaan dan pengawasan yang dilakukan oleh saksi Hamdan Setiadi Madjid, S.Si dan saksi Muhammad Faisal, SH dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Makassar yang bertugas melakukan Pengawas obat dan makanan terhadap Toko Obat Dyah dan berdasarkan Surat Perintah Tugas yang diterbitkan oleh Kepala Balai Besar POM di Makassar. Bahwa pada saat saksi Hamdan Setiadi Madjid dan saksi Muhammad Ridwan tiba di toko obat Dyah, saksi Hamdan Setiadi Madjid dan saksi Muhammad Faisal memperkenalkan diri sebagai Petugas dari Balai Besar POM di Makassar dan memperlihatkan surat tugas kepada karyawan toko obat Terdakwa yang bernama saksi Asrul, akan tetapi Terdakwa tidak berada di tempat karena sedang ke mesjid untuk sholat dhuhur, kemudian saksi Asrul memanggil Terdakwa. Bahwa setelah Terdakwa datang ke toko obat Dyah, saksi Hamdan Setiadi Madjid dan saksi Muhammad Faisal kemudian memeriksa dan menggeledah toko obat

milik Terdakwa tersebut dan menemukan obat keras yang masuk daftar G sebanyak 98 item dan obat tradisional yang tidak memiliki izin edar sebanyak 37 item. Bahwa saksi Hamdan Setiadi Madjid dan saksi Muhammad Ridwan menemukan obat tradisional yang tidak memiliki izin edar dan obat keras (daftar G) tersebut sebahagian kecil di dipajang di etalase dan selebihnya disimpan rak bagian belakang toko dan di dalam kardus bekas yang ditumpuk tidak beraturan di dalam sebuah ruangan bekas toilet.

Berdasarkan keseluruhan uraian–uraian diatas yang kesemuanya didasarkan atas fakta–fakta yang terungkap dalam pemeriksaan dipersidangan baik melalui keterangan saksi, alat bukti surat, keterangan terdakwa, barang bukti maupun petunjuk yang diajukan dalam persidangan yang dibenarkan oleh para saksi dan terdakwa, maka pasal yang didakwakan dalam dakwaan Pertama telah terbukti.

Dengan terbuktinya dakwaan Pertama maka dakwaan selanjutnya tidak perlu dibuktikan lagi. Dengan demikian menurut hukum dan keyakinan, terdakwa terbukti secara sah melakukan tindak pidana “dengan sengaja memproduksi/atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar” sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 UU RI No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Oleh karena itu kepada terdakwa adalah patut diberi ganjaran hukuman yang setimpal dengan perbuatannya karena fakta dipersidangan tidak ditemukan adanya hal-hal yang dapat dijadikan pertimbangan untuk memaafkan atau membenarkan perbuatannya.

B. Pertimbangan Hukum Hakim Dalam Menjatuhkan Putusan Terhadap Pelaku Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar.

Putusan Hakim merupakan puncak dari suatu perkara yang sedang diperiksa dan diadili oleh hakim. Oleh karena itu, tentu saja Hakim membuat keputusan harus memperhatikan segala aspek mulai dari perlunya kehati-hatian baik yang bersifat formil maupu materil sampai dengan adanya kecakapan teknik membuatnya.

Pertimbangan Hakim terhadap terdakwa sebagai berikut:

Menimbang, bahwa Terdakwa diajukan ke persidangan oleh Penuntut Umum didakwa dengan dakwaan alternatif dan didakwa dengan pasal 197 Undang-undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan atau pasal 198 Undang-undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan;

Menimbang, bahwa terhadap dakwaan Jaksa Penuntut Umum tersebut, Terdakwa menyatakan sudah mengerti, dan terdakwa melalui Penasihat Hukumnya juga menyatakan tidak mengajukan keberatan/eksepsi;

Menimbang, bahwa untuk membuktikan dakwaannya Penuntut Umum telah mengajukan saksi-saksi sebagai berikut :

1. Saksi HAMDAN SETIADI MADJID,S.Si, Dibawah sumpah, yangpada pokoknya menerangkan sebagai berikut:
 - Bahwa saksi kenal dengan Terdakwa, dan tidak mempunyai hubungan keluarga;
 - Bahwa saksi membenarkan keterangannya pada Berita Acara Pemeriksaan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Balai Besar POM di Makassar;

- Bahwa saksi bekerja di Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Makassar sebagai Pengawas obat dan makanan;
- Bahwa saksi melaksanakan tugas pengawasan bersama tim berdasarkan Surat Perintah Tugas yang diterbitkan oleh Kepala Balai Besar POM di Makassar dalam rangka melaksanakan pengawasan rutin pada hari Rabu tanggal 18 September 2014 sekitar pukul 12.00 Wita di Toko Obat Dyah milik Terdakwa yang terletak di Jalan Terong Blok D No. 18 Kompleks Pasar Sentral Pangkep;
- Bahwa pada saat saksi tiba di toko obat Dyah, saksi memperkenalkan diri sebagai Petugas dari Balai Besar POM di Makassar dan memperlihatkan surat tugas kepada karyawan toko obat Terdakwa yang bernama saksi Asrul;
- Bahwa awalnya Terdakwa tidak berada di tempat karena sedang ke mesjid untuk sholat dhuhur, kemudian saksi Asrul memanggil Terdakwa;
- Bahwa setelah Terdakwa datang ke toko obat Dyah, saksi bersama tim yaitu saksi Muhammad Faisal kemudian memeriksa dan menggeledah toko obat milik Terdakwa tersebut dan menemukan obat keras yang masuk daftar G sebanyak 98 item dan obat tradisional yang tidak memiliki izin edar sebanyak 37 item;
- Bahwa saksi beserta tim menemukan obat tradisional dan obat keras (daftar G) tersebut di sebahagian dipajang di etalase dan yang lainnya disimpan di rak bagian belakang toko dan di dalam kardus bekas yang ditumpuk tidak beraturan di dalam sebuah toilet;
- Bahwa menyimpan obat-obatan jenis apapun dalam toilet tidak dibenarkan karena disamping tidak higienis, penyimpanan obat tradisional maupun obat keras (daftar G) harus terjamin keamanan mutunya;
- Bahwa saksi membenarkan semua barang bukti yang diperlihatkan di persidangan adalah obat keras (daftar G) dan obat tradisional yang tidak memiliki izin edar yang ditemukan di toko obat Dyah milik Terdakwa;
- Bahwa tindakan saksi beserta tim setelah menemukan obat keras (daftar G) dan obat tradisional yang tidak memiliki izin edar adalah menyita semua obat-obatan tersebut dan membawa ke Balai POM Makassar;
- Bahwa Terdakwa pada saat kejadian mengakui bahwa obat-obat jenis obat keras (daftar G) dan obat tradisional yang tidak memiliki izin edar tidak boleh dijual di toko obat dan hanya boleh dijual di apotek;

- Bahwa Terdakwa membeli obat-obatan bukan pada perusahaan obat tersebut sehingga Terdakwa tidak memiliki faktur putih;
- Bahwa saksi mengetahui bahwa sebelumnya telah dilakukan pemeriksaan terhadap toko obat Dyah yang juga dilakukan oleh petugas Balai Besar POM Makassar yaitu Ibu Rahmah dan Pak Dahlan;

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat dengan menyatakan ada yang benar dan ada yang salah. Yang salah adalah :

- Bahwa Toko Obat Terdakwa tidak pernah diperiksa oleh Badan POM sebelumnya, hanya pada hari itu sebelum saksi datang memeriksa pada pagi harinya sekitar pukul 10.00 Wita datang 2 (dua) petugas POM satu orang laki-laki dan satu orang perempuan dan pada saat itu mereka hanya memeriksa dan tidak memberikan peringatan kepada toko obat milik Terdakwa;
- Bahwa tidak semua obat yang dijadikan barang bukti adalah milik Terdakwa karena Terdakwa melihat ada sebagian obat yang dibawa dari toko obat yang berada di sebelah toko obat Terdakwa yaitu toko obat Baji Pamai;

2. Saksi MUHAMMAD FAISAL,SH Dibawah sumpah, yang pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa saksi kenal dengan Terdakwa pada saat kejadian, dan tidak ada hubungan keluarga;
- Bahwa saksi bekerja di bidang Pemeriksaan dan Penyidikan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Makassar sebagai Pengawas obat dan makanan;
- Bahwa saksi melaksanakan tugas pengawasan bersama tim yaitu saksi Hamdan Setiadi Madjid berdasarkan Surat Perintah Tugas yang diterbitkan oleh Kepala Balai Besar POM di Makassar dalam rangka melaksanakan pengawasan rutin pada hari Rabu tanggal 18 September 2014 sekitar pukul 12.00 Wita di Toko Obat Dyah milik Terdakwa yang terletak di Jalan Terong Blok D No. 18 Kompleks Pasar Sentral Pangkep;
- Bahwa pada saat saksi tiba di toko obat Dyah, saksi memperkenalkan diri sebagai Petugas dari Balai Besar POM di Makassar dan memperlihatkan surat tugas kepada karyawan toko obat Terdakwa yang bernama saksi Asrul;
- Bahwa awalnya Terdakwa tidak berada di tempat karena sedang ke mesjid untuk sholat dhuhur, kemudian saksi Asrul memanggil Terdakwa;

- Bahwa setelah Terdakwa datang ke toko obat Dyah, saksi bersama tim yaitu saksi Hamdan Setiadi Madjid kemudian memeriksa dan menggeledah toko obat milik Terdakwa tersebut dan menemukan obat keras yang masuk daftar G sebanyak 98 item dan obat tradisional yang tidak memiliki izin edar sebanyak 37 item;
- Bahwa saksi beserta tim menemukan obat tradisional dan obat keras (daftar G) tersebut sebahagian kecil di dipajang di etalase dan selebihnya disimpan rak bagian belakang toko dan di dalam kardus bekas yang ditumpuk tidak beraturan di dalam sebuah toilet;
- Bahwa menyimpan obat-obatan jenis apapun dalam toilet tidak dibenarkan karena disamping tidak higienis, penyimpanan obat tradisional maupun obat keras (daftar G) harus terjamin keamanan mutunya;
- Bahwa saksi membenarkan semua barang bukti yang diperlihatkan di persidangan adalah obat keras (daftar G) dan obat tradisional yang tidak memiliki izin edar yang ditemukan di toko obat Dyah milik Terdakwa;
- Bahwa tindakan saksi beserta tim setelah menemukan obat keras (daftar G) dan obat tradisional yang tidak memiliki izin edar adalah menyita semua obat-obatan tersebut dan membawa ke Balai POM Makassar;
- Bahwa Terdakwa pada saat kejadian mengakui bahwa obat-obat jenis obat keras (daftar G) dan obat tradisional yang tidak memiliki izin edar tidak boleh dijual di toko obat dan hanya boleh dijual di apotek;
- Bahwa Terdakwa membeli obat-obatan bukan pada perusahaan obat tersebut sehingga Terdakwa tidak memiliki faktur putih;

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa menyatakan ada yang benar

dan ada yang salah. Yang salah adalah:

- Bahwa Toko Obat Terdakwa tidak pernah diperiksa oleh Badan POM sebelumnya, hanya pada hari itu sebelum saksi datang memeriksa pada pagi harinya sekitar pukul 10.00 Wita datang 2 (dua) petugas POM satu orang laki-laki dan satu orang perempuan dan pada saat itu mereka hanya memeriksa dan tidak memberikan peringatan kepada toko obat milik Terdakwa;
- Bahwa tidak semua obat yang dijadikan barang bukti adalah milik Terdakwa karena Terdakwa melihat ada sebagian obat yang dibawa dari toko obat yang berada di sebelah toko obat Terdakwa yaitu toko obat Baji Pamai;

3. Saksi Ahli Drs. MUHAMMAD RIDWAN,Apt. dibawah sumpah, yang pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa saksi tidak kenal dengan Terdakwa, dan tidak ada hubungan keluarga;
- Bahwa saksi sebagai saksi ahli berdasarkan Surat Penunjukan dari Kepala Balai Besar POM di Makassar Nomor : PY.09.1054.11.14.2830a tanggal 17 Nopember 2014;
- Bahwa saksi mempunyai keahlian di bidang pengawasan obat dan makanan, yang meliputi pengawasan atas produk terapeutik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya;
- Bahwa pengawasan dilakukan sebelum produk tersebut diedarkan dan setelah berada di pasaran sehingga pengawasan yang dilakukan ke sarana-sarana produksi dan sarana-sarana distribusi seperti toko jamu, toko obat maupun pada sarana apotek dan sarana lain yang mendistribusikan obat dan obat tradisional;
- Bahwa Pengawasan yang dilakukan yaitu sebelum produk tersebut diedarkan dan setelah diedarkan di pasaran, dan tujuan di lakukan pengawasan adalah untuk menjamin produk obat, obat tradisional, kosmetik dan pangan tersebut aman digunakan bagi masyarakat;
- Bahwa cara untuk mengetahui produk obat tradisional yang legal dan aman digunakan oleh masyarakat adalah dengan memastikan bahwa obat tradisional tersebut telah mendapat izin edar dari badan POM RI adalah kategori obat tradisional terdiri dari Kategori Jamu (TR), kategori obat herbal standar (HT), kategori Fitomarmaka (FF). Untuk obat tradisional import nomor izin edarnya adalah TI diikuti angka 9 (sembilan) digit;
- Bahwa semua obat tradisional sebelum diedarkan harus mempunyai izin edar yang dapat dilihat pada kemasan produk. Untuk obat tradisional yaitu kode TR ataupun TI yang diikuti dengan angka sebanyak 9 (sembilan) digit, obat tradisional yang tidak mencantumkan nomor persetujuan pendaftaran dengan kode TR ataupun TI adalah obat tradisional yang tidak mempunyai izin edar serta tidak aman dan tidak layak untuk digunakan karena dapat membahayakan kesehatan bagi konsumen;
- Bahwa barang bukti berupa obat tradisional yang diperlihatkan dipersidangan setelah saksi teliti semuanya tidak memiliki izin edar, sedangkan obat yang lainnya termasuk obat keras (daftar G) yang hanya dapat dijual di apotek;
- Bahwa dampak terhadap kesehatan untuk pemakaian obat tradisional yang tidak memiliki izin edar (TIE) dan mengandung

dan mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) apabila tidak diketahui kadarnya sehingga penggunaannya tidak tepat maka terjadi beberapa resiko dan efek samping yang menyebabkan perut mual, muntah, pusing, diare, alergi, sakit kepala, gangguan pencernaan dan efek samping lainnya;

- Bahwa Toko obat hanya bisa menjual obat bebas (bertanda lingkaran biru) dan obat bebas terbatas (bertanda lingkaran hijau) sedangkan obat yang bertanda lingkaran merah adalah obat keras (daftar G) yang hanya bisa di jual di apotek;
- Bahwa Terdakwa tidak mempunyai keahlian sebagai tenaga kefarmasian, sehingga tidak dapat melakukan pekerjaan kefarmasian;

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa menyatakan tidak keberatan;

4. Saksi ASRUL ASWAR, dibawah sumpah yang pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa saksi kenal dengan Terdakwa, dan saksi tidak ada hubungan keluarga akan tetapi saksi mempunyai hubungan pekerjaan dimana saksi bekerja di toko obat Terdakwa;
- Bahwa saksi membenarkan keterangannya dalam Berita Acara Polisi;
- Bahwa saksi bekerja di toko obat Dyah milik Terdakwa sebulan sebelum kejadian;
- Bahwa pada hari Kamis tanggal 18 September 2014 sekitar pukul 12.00 Wita sekitar 2 (dua) orang dari Balai POM Makassar datang dan memeriksa toko obat Dyah milik Terdakwa yang terletak di Pasar sentral Pangkajene;
- Bahwa pada saat saksi Hamdan dan saksi Faisal dari Balai POM datang Terdakwa sedang tidak berada di toko obat karena Terdakwa berada di mesjid untuk sholat dhuhur;
- Bahwa saksi lalu menelpon Terdakwa dan memanggilnya untuk kembali ke toko obatnya;
- Bahwa setelah Terdakwa datang, saksi Hamdan dan saksi Faisal lalu menunjukan surat tugasnya dan melakukan pemeriksaan terhadap toko obat Dyah;
- Bahwa saksi Hamdan dan saksi Faisal lalu mengambil dan menyita beberapa obat dan jamu yang ada di toko obat dan mengatakan bahwa obat-obatan dan jamu tersebut tidak bisa dijual karena tidak memiliki ijin edar dan termasuk obat keras;
- Bahwa setelah diperlihatkan semua barang bukti yang diperlihatkan dipersidangan, saksi membenarkan semua barang bukti tersebut berada di toko obat Dyah kecuali obat antilinu;

- Bahwa sebelum saksi Hamdan dan saksi Faisal datang pada pagi harinya sekitar pukul 10.00 Wita telah datang pula 2 (dua) orang dari badan POM yaitu satu orang laki-laki dan satu orang perempuan akan tetapi mereka tidak mengambil dan menyita obat-obatan;
- Bahwa sebagian obat-obatan dan jamu tersebut diletakkan di lemari etalase dan sebagian lagi disimpan di bekas toilet yang sudah tidak terpakai lagi;
- Bahwa setahu saksi obat-obatan dan jamu tersebut dibeli dari mobil kanvas dan tidak ada nota penjualannya;

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa menyatakan tidak keberatan;

Menimbang, bahwa dipersidangan Terdakwa telah memberikan keterangan yang pada pokoknya sebagai berikut:

- Bahwa Terdakwa adalah pemilik toko obat Dyah yang terletak di Jl. Terong Blok D No. 18 Kompleks Pasar Sentral Pangkep;
- Bahwa toko obat Dyah milik Terdakwa dibuka sejak tahun 2007;
- Bahwa hari Rabu tanggal 18 September 2014 sekitar pukul 12.30 setelah Terdakwa melaksanakan sholat dhuhur di mesjid, Terdakwa di panggil oleh saksi Asrul yang mengatakan bahwa ada orang dari Balai POM Makassar yang memeriksa toko obat Terdakwa, kemudian Terdakwa pulang ke Toko obat dan mendapati saksi Hamdan dan saksi Faisal dari Balai POM Makassar akan memeriksa toko obat Terdakwa;
- Bahwa pada hari itu juga sekitar pukul 10.00 Wita datang 2 (dua) orang petugas dari Balai POM yaitu bu Rahmah dan Pak Dahlan yang memeriksa toko obat Terdakwa, pada saat itu mereka hanya melakukan peneguran lisan saja dan tidak ada tindakan apa-apa;
- Bahwa pada saat Terdakwa pulang dari mesjid saksi Hamdan dan saksi Faisal lalu memperlihatkan surat tugasnya setelah itu mereka memeriksa toko obat Terdakwa dan menyita beberapa obat tradisional dan obat lainnya yang bertanda lingkaran merah (obat keras);
- Bahwa menurut saksi Hamdan dan saksi Faisal bahwa obat tradisional/jamu tersebut tidak memiliki ijin edar dan obat bertanda

lingkaran merah tersebut adalah obat keras (daftar G) yang tidak boleh dijual di toko obat;

- Bahwa selama Terdakwa menjual di toko obatnya tidak pernah dilakukan pemeriksaan oleh Balai POM dan tidak pernah ada peneguran terhadap obat-obat yang dijual oleh Terdakwa;
- Bahwa di pasar sentral ada beberapa toko obat yang juga menjual obat tradisional yang sama dan obat daftar G termasuk toko obat Baji Pamai yang terletak di dekat toko obat Terdakwa akan tetapi hanya toko obat Terdakwa yang di sita obat-obatnya dan di proses sampai ke pengadilan;
- Bahwa Terdakwa menjual obat tradisional dan obat yang bertanda lingkaran merah tersebut karena banyaknya konsumen yang datang ke toko obat Terdakwa dan mencari obat tersebut;
- Bahwa Pembeli atau konsumen biasa datang mencari obat dengan membawa contoh bungkus obatnya;
- Bahwa Terdakwa mengambil obat dari mobil kanvas yang di bawa dari Perusahaan PBF. Siporennu dan tidak ada faktur pembeliannya;
- Bahwa Terdakwa menyimpan obat tersebut di kamar bekas toilet yang sudah tidak digunakan;
- Bahwa ada beberapa barang bukti yang diperlihatkan dipersidangan tidak diakui oleh terdakwa sebagai barang bukti miliknya karena Terdakwa melihat pada saat pengambilan barang di toko obatnya saksi Hamdan dan saksi Faisal juga membawa beberapa obat-obat dari toko obat yang berada di dekat toko obat milik Terdakwa;
- Bahwa Terdakwa mengakui kesalahannya dan telah mengurus ijin apoteknya dan ijin Apotek tersebut telah terbit;

Menimbang, bahwa Penuntut Umum mengajukan barang bukti seperti yang disebutkan dalam surat dakwaan.

Menimbang, bahwa berdasarkan keterangan saksi-saksi dan keterangan Terdakwa serta barang bukti yang diajukan diperoleh fakta-fakta hukum sebagai berikut:

- Bahwa pada hari Rabu tanggal 18 September 2014 sekitar pukul 12.00 Wita bertempat di Toko Obat Dyah milik Terdakwa yang terletak di Jalan Terong Blok D No. 18 Kompleks Pasar Sentral Pangkep telah dilakukan pemeriksaan dan pengawasan yang dilakukan oleh saksi Hamdan Setiadi Madjid, S.Si dan saksi Muhammad Faisal, SH;
- Bahwa saksi Hamdan Setiadi Madjid, S.Si, dan Saksi Muhammad Faisal, SH bekerja di Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Makassar sebagai Pengawas obat dan makanan dan berdasarkan Surat Perintah Tugas yang diterbitkan oleh Kepala Balai Besar POM di Makassar dalam rangka melaksanakan pengawasan rutin melakukan pengawas di Toko Obat Dyah milik Terdakwa;
- Bahwa pada saat saksi saksi Hamdan Setiadi Madjid dan saksi Muhammad Faisal tiba di toko obat Dyah, saksi Hamdan Setiadi Madjid dan saksi Muhammad Faisal memperkenalkan diri sebagai Petugas dari Balai Besar POM di Makassar dan memperlihatkan surat tugas kepada karyawan toko obat Terdakwa yang bernama saksi Asrul;
- Bahwa awalnya Terdakwa tidak berada di tempat karena sedang ke mesjid untuk sholat dhuhur, kemudian saksi Asrul memanggil Terdakwa;
- Bahwa setelah Terdakwa datang ke toko obat Dyah, saksi Hamdan Setiadi Madjid dan saksi Muhammad Faisal kemudian memeriksa dan menggeledah toko obat milik Terdakwa tersebut dan menemukan obat keras yang masuk daftar G sebanyak 98 item dan obat tradisional yang tidak memiliki izin edar sebanyak 37 item;
- Bahwa saksi Hamdan Setiadi Madjid dan saksi Muhammad Ridwan menemukan obat tradisional yang tidak memiliki izin edar dan obat keras (daftar G) tersebut sebahagian kecil di dipajang di

etalase dan selebihnya disimpan rak bagian belakang toko dan di dalam kardus bekas yang ditumpuk tidak beraturan di dalam sebuah ruangan bekas toilet;

- Bahwa Terdakwa telah membuka usaha Toko obat Dyah sejak tahun 2007 dan selama itu belum pernah ada pengawasan maupun pemeriksaan yang dilakukan oleh Balai Besar POM Makassar;
- Bahwa menyimpan obat-obatan jenis apapun dalam toilet tidak dibenarkan karena disamping tidak higienis, penyimpanan obat tradisional maupun obat keras (daftar G) harus terjamin keamanan mutunya;
- Bahwa cara untuk mengetahui produk obat tradisional yang legal dan aman digunakan oleh masyarakat adalah dengan memastikan bahwa obat tradisional tersebut telah mendapat izin edar dari badan POM RI adalah kategori obat tradisional terdiri dari Kategori Jamu (TR), kategori obat herbal standar (HT), kategori Fitomarmaka (FF). Untuk obat tradisional import nomor ijin edarnya adalah TI diikuti angka 9 (sembilan) digit;
- Bahwa semua obat tradisional sebelum diedarkan harus mempunyai ijin edar yang dapat dilihat pada kemasan produk. Untuk obat tradisional yaitu kode TR ataupun TI yang diikuti dengan angka sebanyak 9 (sembilan) digit, obat tradisional yang tidak mencantumkan nomor persetujuan pendaftaran dengan kode TR ataupun TI adalah obat tradisional yang tidak mempunyai ijin edar serta tidak aman dan tidak layak untuk digunakan karena dapat membahayakan kesehatan bagi konsumen;
- Bahwa dampak terhadap kesehatan untuk pemakaian obat tradisional yang tidak memiliki ijin edar (TIE) dan mengandung dan mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) apabila tidak diketahui kadarnya sehingga penggunaannya tidak tepat maka terjadi beberapa resiko dan efek samping yang menyebabkan perut mual, muntah, pusing, diare, alergi, sakit kepala, gangguan pencernaan dan efek samping lainnya;

- Bahwa Toko obat hanya bisa menjual obat bebas (bertanda lingkaran biru) dan obat bebas terbatas (bertanda lingkaran hijau) sedangkan obat yang bertanda lingkaran merah adalah obat keras (daftar G) yang hanya bisa di jual di apotek;

Menimbang, bahwa selanjutnya Majelis Hakim akan mempertimbangkan apakah berdasarkan fakta-fakta hukum tersebut diatas, Terdakwa dapat dinyatakan telah melakukan tindak pidana yang didakwakan kepadanya;

Menimbang, bahwa Terdakwa telah didakwa oleh Penuntut Umum dengan dakwaan Alternatif yaitu Pertama pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Atau Kedua Pasal 198 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan;

Menimbang bahwa oleh karena Dakwaan Penuntut Umum bersifat Alternatif, maka Majelis Hakim akan langsung mempertimbangkan Dakwaan Penuntut Umum yang memenuhi unsur dari perbuatan Terdakwa yaitu pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang unsur-unsurnya adalah sebagai berikut:

1. Setiap Orang;
2. Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar;

Menimbang, bahwa terhadap unsur-unsur tersebut Majelis Hakim mempertimbangkan sebagai berikut :

Ad.1 Unsur Setiap Orang

Menimbang, bahwa unsur Setiap Orang adalah menunjukkan bahwa siapa pelaku sebenarnya dari adanya perbuatan pidana atau setidaknya tidaknya mengenai siapa orangnya yang harus dijadikan Terdakwa dalam perkara ini dan orang yang diajukan ke depan persidangan adalah benar orang yang didakwa oleh Penuntut Umum telah melakukan perbuatan pidana (*strafbaar feit*), dan orang tersebut secara jasmani maupun rohaninya mampu untuk bertanggung jawab, dengan demikian unsur ini menghendaki untuk tidak terjadinya *Error In Persona* atau salah menghadapkan Terdakwa ke muka persidangan;

Menimbang, bahwa Penuntut Umum telah menghadirkan orang yang bernama MUHAMMAD RIDWAN ABDULLAH yang identitasnya sebagaimana telah termuat dengan lengkap di dalam surat dakwaan Penuntut Umum, dan dari identitas tersebut dipersidangan telah diperiksa dan dicocokkan dengan Terdakwa, dan dari keseluruhan identitas tersebut telah dibenarkan oleh Terdakwa. Oleh karenanya Terdakwalah yang diduga telah melakukan tindak pidana yang menjadi dasar dakwaan Penuntut Umum dan akan dimintai pertanggung jawaban atas perbuatan yang dilakukannya, oleh karenanya menurut hemat Majelis berdasarkan pertimbangan tersebut diatas terhadap unsur Setiap Orang telah terpenuhi;

Ad.2 Unsur Dengan Sengaja Memproduksi atau Mengedarkan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan yang Tidak Memiliki Izin Edar.

Menimbang, bahwa Dengan Sengaja atau kesengajaan sering kali menjadi perdebatan dan polemik dikalangan para ahli dan praktisi hukum, karena *memorie vantoelichting* tidak cukup memberikan penjelasan akan maksud arti kata dengan sengaja atau kesengajaan, sehingga kita hanya berpedoman dari adanya perbedaan antara *dolus* dan *culpa* dimana delik-delik culpa perbuatan dilakukan karena kealpaan sedangkan lawan dari kealpaan adalah kesengajaan;

Menimbang bahwa Mahkamah Agung dari berbagai yurisprudensinya memberikan batasan yang lebih jelas tentang kesengajaan yang bersumber dari sudut formil maupun materiil, sehingga Dengan Sengaja atau kesengajaan dapat diartikan sebagai suatu kesatuan kehendak dari pelaku untuk melakukan suatu perbuatan secara sadar dengan maksud hendak mencapai tujuan tertentu yang sejak awal telah disadari dan memang dikehendaki;

Menimbang bahwa dalam berbagai doktrin ilmu hukum, kata sengaja atau kesengajaan dapat ditinjau dari dua teori yaitu teori kehendak dan teori pengetahuan;

Menimbang bahwa menurut teori kehendak, sengaja atau kesengajaan dalam perwujudannya dapat berbentuk kehendak untuk melakukan perbuatan yang disadari sepenuhnya akan akibat yang dikehendaki atas perbuatannya itu. Bahwa menurut teori ini, suatu

perbuatan dikatakan memenuhi unsur sengaja atau kesengajaan apabila perbuatan itu benar-benar disadari oleh pelaku untuk melakukan dengan maksud untuk mencapai sesuatu tujuan tertentu yang pasti atau patut diduga bakal tercapai dengan dilakukannya perbuatan tersebut;

Menimbang bahwa sedangkan dalam Teori pengetahuan, bisa jadi pelaku sadar untuk melakukan suatu perbuatan, namun tidak secara nyata menghendaki akibat yang bakal timbul dari perbuatannya itu, namun pelaku setidaknya patut mengetahui bahwa dari apa yang diperbuatnya atau dilakukannya itu dapat menimbulkan beberapa kemungkinan sebagai akibat dari perbuatan yang dilakukannya itu;

Menimbang bahwa sengaja atau kesengajaan bisa dikaitkan dengan unsur opzet (kehendak) yang bisa dibedakan dalam kehendak sebagai kesengajaan (dolus) dan kehendak sebagai kealpaan (culpa);

Menimbang, bahwa menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia kata memproduksi berasal dari kata dasar produksi yang berarti menghasilkan atau mengeluarkan hasil;

Menimbang, bahwa menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia kata mengedarkan adalah membawa (menyampaikan) surat ataupun hal-hal tertentu lainnya dari orang yang satu kepada yang lain;

Menimbang, bahwa yang dimaksud dengan Sediaan Farmasi berdasarkan Pasal 1 ke- 4 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik;

Menimbang, bahwa yang dimaksud dengan alat kesehatan berdasarkan Pasal 1 ke- 5 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh;

Menimbang, bahwa yang dimaksud izin Edar berdasarkan Pasal 1 angka 2 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat tradisional adalah bentuk persetujuan registrasi obat tradisional untuk dapat di edarkan di wilayah Indonesia, selain itu dalam Pasal 1 angka 1 Peraturan Kepala Badan POM Republik Indonesia Nomor HK. 00.05.42.2996 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Tradisional izin edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang diberikan oleh Kepala Badan POM Republik Indonesia untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia;

Menimbang, bahwa unsur dari pasal ini bersifat alternatif, dimana bila salah satu anasir dari unsur ini telah terpenuhi maka unsur inipun telah terpenuhi;

Menimbang bahwa dipersidangan telah didengarkan keterangan saksi-saksi dan keterangan Terdakwa dihubungkan dengan barang bukti sehingga ditemukan fakta hukum bahwa pada hari Rabu tanggal 18 September 2014 sekitar pukul 12.00 Wita bertempat di Toko Obat Dyah

milik Terdakwa yang terletak di Jalan Terong Blok D No. 18 Kompleks Pasar Sentral Pangkep telah dilakukan pemeriksaan dan pengawasan yang dilakukan oleh saksi Hamdan Setiadi Madjid,S.Si dan saksi Muhammad Faisal, SHdari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Makassar yang bertugas melakukan Pengawas obat dan makanan terhadap Toko Obat Dyah dan berdasarkan Surat Perintah Tugas yang diterbitkan oleh Kepala Balai Besar POM di Makassar. Bahwa pada saat saksi Hamdan Setiadi Madjid dan saksiMuhammad Ridwan tiba di toko obat Dyah, saksi Hamdan Setiadi Madjid dan saksi Muhammad Faisal memperkenalkan diri sebagai Petugas dari Balai Besar POM di Makassar dan memperlihatkan surat tugas kepada karyawan toko obat Terdakwa yang bernama saksi Asrul, akan tetapi Tedakwa tidak berada di tempat karena sedang ke mesjid untuk sholat dhuhur, kemudian saksi Asrul memanggil Terdakwa. Bahwa setelah Terdakwa datang ke toko obat Dyah, saksi Hamdan Setiadi Madjid dan saksi Muhammad Faisal kemudian memeriksa dan menggeledah toko obat milik Terdakwa tersebut dan menemukan obat keras yang masuk daftar G sebanyak 98 item dan obat tradisional yang tidak memiliki izin edar sebanyak 37 item. Bahwa saksi Hamdan Setiadi Madjid dan saksi Muhammad Ridwan menemukan obat tradisional yang tidak memiliki izin edar dan obat keras (daftar G) tersebut sebahagian kecil di dipajang di etalase dan selebihnya disimpan rak bagian belakang toko dan di dalam kardus bekas yang ditumpuk tidak beraturan di dalam sebuah ruangan bekas toilet;

Menimbang, bahwa obat keras (daftar G) dan obat tradisional yang ditemukan antara lain sebagai berikut :

NO	NAMA PRODUK	PRODUSEN	JUMLAH
1	Africa Black Ant	-	9 Sachet
2	Akar Bumi	Akar Sehat	4 Dus
3	Akar Dewa	Citra Alam	15 Sachet
4	Akar Dewa	PJ. Alam Semesta	10 Sachet
5	Akar Ginseng Gemuk Sehat	PJ. Yogatama	5 Dus
6	Antinu	PJ. Sidomaju	20 Sachet
7	Arma	Bintang Brata B	5 Dos
8	Asam Urat Flu Tulang Super	Pj. Omega	135 Bungkus
9	Berkah Husada Pegal Linu Reumatik	Pj.Berkah Reski Sejahtera	108 Sachet
10	Berkah Husada Sehat Stamina	BerkahRiski Sejahtera	12 Bungkus
11	Black Predator	Pj. Dewa Naga	40 Sachet
12	Buah Naga Mas	Pj. Naga Mas Makmur	20 Sachet
13	Cahaya Bumi	Sari CHB	15 dus
14	Cap unta	Pj. Unta mas	132 sachet
15	Cobra mas	PJ.Naga Tunggal sentosa	48 sachet
16	Cobra – X	Pj. Ragil Sentosa	84 sachet
17	Extra Binahong	Pj. Padha Jaya Abadi	72 sachet
18	Gingseng kianpi pil	Wijdon	60 dus
19	Jaguar	Bima	170 sachet
20	Montalin	Pj. Air Madu	100 sachet
21	Mustika Kapsul	Pj. Sari Akar	13 Dus
22	Perkasa kapsul gemuk sehat	Aneka Sari	8 Dus
23	Raga Sakti Multi Guna	PJ.Gading Kencana	20 Dus
24	Samsu super oil	PD. Samsu	12 Dus
25	Sari buah naga	Pj. Naga Mas Makmur	200 bks
26	Sehat perkasa 1 gemuk sehat	Aneka sari	120 sachet
27	Sim poh tan	Tiensin china	8 dus
28	Simbatren	Pj. Rusa emas	160 bks
29	Sinar purba	Kopja sabuk kuning	71 dus

30	Surya sehat no. 2	PJ. Java Dwipa	90 bks
31	Surya sehat no. 7	PJ. Java Dwipa	30 bks
32	Tian Ma Tu Ching	Ving Hong Enterprise	7 Dus
33	Tongkat ajimat Madura	Ibu maemunah	8 dus
34	Urat madu	Pj. Air Madu	60 sachet
35	Urat madu black	Pj. Air Madu	12 sachet
36	Wijaya kusuma A.1	Pj. Ibnu Zabil	4 dus
37	Wijaya kusuma A.1	Pj. Ibnu Zabil	3 dus
38	Acyclovir 5%	PT. Indofarma	5 tube
39	Allopurinol	PT. Novapharin	24 strip
40	Alofar	PT. Ifars	26 Strip
41	Amoxicillin 500 Mg	PT. Bernofarm	14 strip
42	Amoxicillin syrup	PT. Novapharin	5 botol
43	Ampicillin 500 Mg	PT. Novapharin	10 strip
44	Ampicilint syrup	PT.. Phyto kemo agung	7 botol
45	Anastan	PT. Graha Husada Farma	30 strip
46	Antalgin	PT.. Phyto kemo agung	100 strip
47	Antalgin	PT. Aditama raya	10 strip
48	Asam mefenamat	PT. errita farma	23 strip
49	Betametason CR	PT. Kimia Farma	20 Tube
50	Betametason CR	PT. First Medipharma	2 Tube
51	Betason – N Cr	PT. Kimia Farma	9 Tube
52	Biolaxtam	PT.Bima Mitra Farma	10 Strip
53	Bufacaryl	PT, Bufa Aneka	30 Strip
54	Captorpil	PT. Indofarma	20 Strip
55	Carbidu	PT. Sampharindo	79 Strip
56	Chloramphenicol	PT. Errita Farma	4 Botol
57	Cimedine 200 Mg	PT. Firsmedifarma	10 strip
58	Cinolong / M	PT. Capripharmido	4 tube
59	Ciprofloxacin	PT. Nophapvarin	9 strip
60	Cortidex	PT. Sanbe	31 Strip
61	Cotrimosazole	PT. Nophapvarin	7 Strip
62	Cotrimosazole	PT. Nophapvarin	3 botol
63	CTM	PT. PIM	1000 Tab
64	Dexaharsen	PT. I Larsen	20 Strip
65	Dexa-M	PT. Dexa	10 Strip
66	Dexamethason. 05 Mg	PT. Mega Esa Farma	60 strip

67	Dexamethason 05 Mg	PT. Harsen	1000 Tab
68	Dexamethason 0.75 Mg	PT. Harsen	1000 tab
69	Dexicorta	PT. Zenith Farma Ceutical	7 strip
70	Dextaf	PT. Balatif	30 strip
71	Eltazon	PT. ifars	28 Blister
72	Enamax 4 Mg	PT. Actapis	129 strip
73	Erpha syp	PT. Erlimplex	43 strip
74	Etamox 500	PT. Errita Farma	50 strip
75	Etamox Susp	PT. Errita Farma	4 Botol
76	Fargetix	PT. IFARS	38 Strip
77	Farmoten 25	PT. Fratapa Nirwana	10 strip
78	Farsiven 400 Mg	PT. Ifars	40 strip
79	Fasiden 10 Mg	PT. Ifars	10 strip
80	Faxiden	PT. Ifars	48 strip
81	Fimextan Forte	PT. Firs Medi Farma	20 Strip
82	Flucinonide Cream	Made In China	30 Tube
83	Genoint	PT. Erela	6 Tube
84	Gentamicin 0,1 %	PT. Indofarma	4 Tube
85	Glibenclamide Cream	PT. Indo Farma	80 Blister
86	Gludepatic 500	PT. Farhenid	70 Blister
87	Grafachlor	PT. Graha Farma	50 strip
88	Gratazon	PT. Graha Farma	92 Strip
89	Gricin 125	PT. Nophavharin	33 strip
90	Histapanan	PT. Sanbe	10 Strip
91	Hufanoxil	PT. Gratia Husada Farma	43 strip
92	Hydrocortisone 2.5 %	PT. Indofarma	15 Tube
93	Ibuprofen	PT. Aditama Raya	33 Strip
94	Ifison	PT. Informind	3000 Tab
95	Incidal – OD	PT. Bayer	20 Strip
96	Inerson Ointment	PT. Interbat	2 Tube
97	Interhistin	PT. interbat	55 strip
98	Interhistin syrup	PT. Interbat	3 botol
99	Irgapan	PT. Dexa	80 Strip
100	Kalmetashon	PT. Kalbe Farma	34 Blister
101	Ketoconazole	PT. Dexa	100 Strip
102	Lanadesone	PT. Pertiwi agung	29 strip
103	Latibat	PT. Ifars	20 Strip
104	Lodia	PT. Sanbe	6 Strip
105	Medi-Klin	PT. Surya Dermato Medica	3 Tube
106	MethylPrednisolone	PT. Dexa	30 Blister

107	Metronidazol 500 Mg	PT. Phyto kemo agung	10 Strip
108	Mexon	PT. Sampharindo Perdana	17 Strip
109	Mixorga 500	PT. Graha Farma	20 Strip
110	Molacort	PT. Molex Ayus	47 Strip
111	Mycetin Salep	PT. Erela	3 Tube
112	Neuralgin	PT. Kalbe Farma	16 Strip
113	Nisagon	PT. Ifars	10 Tube
114	Novastan	PT. Novapharin	24 Strip
115	Novaxicam	PT. Novapharin	42 Strip
116	Omekur	PT. Mutifa	8 Strip
117	Otolin	PT. Kalbe Farma	4 Botol
118	Pil KB Andalan	PT. Harsen	22 Blister
119	Pil KB I Kombinasi	PT. Harsen	57 Blister
120	Pil KB I Kombinasi	PT. Triyasa Nagamas Farma	139 Blister
121	Pil KB I Kombinasi	PT. Fahrenheit	380 Blister
122	Folofar Plus	PT. Ifars	39 Strip
123	Pronicy	PT. Kalbe Farma	20 Strip
124	Ranitidin	PT. Pertiwi Agung	21 Strip
125	Reco Tetes Mata	PT. Global Multi	2 Pot
126	Salbutamol	PT. Indofarma	50 Strip
127	SF PKS Cream	Made In China	20 Tube
128	Skizon	PT. Hexpharm Jaya	11 Tube
129	Soldextam	PT. Solas	15 Strip
130	Solpenox Syrup	PT. Solas	3 Botol
131	Tetracyclin	PT. Dasa Esa Farma	1000 kap
132	Tifestan Forte	PT. Balatif	21 Strip
133	Tobrosom Tetes Mata	PT. Cendo	3 Strip
134	Ucudexon 0.5	PT. Bento Mina Farma	10 Strip
135	Wiros Mg	PT. Itrasal	94 Strip
136	Alofor 300	PT. Itrasa	8 strip
137	Genoid 15 gram	PT. Erela	4 Tube

Bahwa keseluruhan obat tradisional yang ditemukan tidak memiliki izin edar dan obat keras (bertanda lingkaran merah) yang termasuk daftar G adalah obat yang hanya boleh diperjual belikan di Apotek sedangkan

Toko obat Dyah milik Terdakwa pada saat kejadian belum mempunyai izin Apotek;

Menimbang, bahwa dalam pembelaan Penasihat Hukum Terdakwa menyatakan bahwa Balai POM Makassar dan jajarannya yang berwenang untuk itu belum pernah melakukan teguran kepada Terdakwa/Toko Obat Dyah agar tidak menjual obat keras (Daftar G) dan jamu yang tidak memiliki izin edar dengan penjelasan yang detail sesuai aturan hukum yang berlaku tentang jenis obat atau jamu yang tidak dijual di Toko Obat Dyah padahal Terdakwa telah menjual obat dan jamu di Toko Obat Dyah milik Terdakwa sudah kurang lebih 7 (tujuh) tahun. Bahwa pada saat penyitaan barang berupa obat dan jamu Toko Obat Dyah milik Terdakwa tidak dihitung satu persatu pada saat itu sehingga tidak jelas apakah semua obat dan jamu yang dijadikan barang bukti di depan sidang adalah milik Terdakwa (Terdakwa tidak mengenal sebahagian obat dan jamu yang diperlihatkan dalam sidang dan Terdakwa menolak sebahagian besar barang bukti tersebut). Bahwa Terdakwa selaku penjual obat dan jamu pada toko obat Dyah hanyalah bertindak sebagai penjual semata dan bukan pemilik atas semua obat jamu yang dijualnya akan tetapi milik PBF. Siporannu (jadi hanya titip jual) artinya nanti kalau laku baru dibayar kepada pemilik obat (PBF. Siporennu). Bahwa dengan alasan-alasan tersebut di atas Penasihat Hukum Terdakwa menyatakan unsur “Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar” tidak dapat dibuktikan oleh Penuntut Umum;

Menimbang, bahwa menurut pendapat Majelis Hakim bahwa perbuatan Terdakwa yang telah 7 (tujuh) tahun membuka usaha Toko Obat dengan nama Toko Obat Dyah dan telah menjual obat keras (Daftar G) dan obat-obatan tradisional/jamu yang tidak memiliki izin edar dimana Terdakwa mengetahui serta menyadari bahwa obat-obat keras bertanda lingkaran merah (daftar G) dan obat tradisional/jamu yang tidak memiliki izin edar tidak boleh diperjual belikan oleh karena obat keras (daftar G) hanya boleh dijual di Apotek dan Terdakwa pada saat kejadian belum memiliki izin Apotek. Bahwa Terdakwa menjual obat keras (daftar G) dan obat-obatan tradisional yang tidak memiliki izin edar karena banyaknya permintaan dari pembeli/konsumen terhadap obat-obatan tersebut sehingga Terdakwa membeli obat keras dan obat-obat tradisional di PBF Siporannu dengan sistem titip jual artinya nanti kalau laku baru dibayar kepada pemilik obat sehingga tidak ada faktur pembeliannya. Bahwa perbuatan Terdakwa yang menjual obat keras dan obat tradisional yang tidak memiliki izin edar tanpa ada keahlian di bidang kefarmasian dapat membahayakan nyawa orang lain karena penggunaan obat yang tidak sesuai dosis mempunyai efek samping yang bermacam-macam sehingga membahayakan kesehatan konsumen ;

Menimbang, bahwa oleh karena semua unsur dari pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, maka Terdakwaharuslah dinyatakan telah terbukti secara sah dan meyakinkan melakukan tindak pidana sebagaimana didakwakan dalam dakwaan Pertama Penuntut Umum;

Menimbang, bahwa dalam persidangan, Majelis Hakim tidak menemukan hal-hal yang dapat menghapuskan pertanggungjawaban pidana, baik sebagai alasan pembenar dan atau alasan pemaaf, maka Terdakwa harus mempertanggungjawabkan perbuatannya;

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa mampu bertanggung jawab, maka harus dinyatakan bersalah dan dijatuhi pidana;

Menimbang, bahwa dalam perkara ini terhadap Terdakwa telah dikenakan penangkapan dan penahanan yang sah, maka masa penangkapan dan penahanan tersebut harus dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa ditahan dan penahanan terhadap Terdakwa dilandasi alasan yang cukup, maka perlu ditetapkan agar Terdakwa tetap berada dalam tahanan;

Menimbang, bahwa terhadap barang bukti yang diajukan di persidangan untuk selanjutnya dipertimbangkan sebagai berikut:

Menimbang, bahwa barang bukti yang dilimpahkan oleh Penuntut Umum berupa:

NO	NAMA PRODUK	PRODUSEN	JUMLAH
1	Africa Black Ant	-	9 Sachet
2	Akar Bumi	Akar Sehat	4 Dus
3	Akar Dewa	Citra Alam	15 Sachet
4	Akar Dewa	PJ. Alam Semesta	10 Sachet
5	Akar Ginseng Gemuk Sehat	PJ. Yogatama	5 Dus
6	Antinu	PJ. Sidomaju	20 Sachet
7	Arma	Bintang Brata B	5 Dos
8	Asam Urat Flu Tulang Super	Pj. Omega	135 Bungkus
9	Berkah Husada Pegal Linu Reumatik	Pj. Berkah Reski Sejahtera	108 Sachet

10	Berkah Husada Sehat Stamina	Berkah Riski Sejahtera	12 Bungkus
11	Black Predator	Pj. Dewa Naga	40 Sachet
12	Buah Naga Mas	Pj. Naga Mas Makmur	20 Sachet
13	Cahaya Bumi	Sari CHB	15 dus
14	Cap unta	Pj. Unta mas	132 sachet
15	Cobra mas	PJ.Naga Tunggal sentosa	48 sachet
16	Cobra – X	Pj. Ragil Sentosa	84 sachet
17	Extra Binahong	Pj. Padha Jaya Abadi	72 sachet
18	Gingseng kianpi pil	Wijdon	60 dus
19	Jaguar	Bima	170 sachet
20	Montalin	Pj. Air Madu	100 sachet
21	Mustika Kapsul	Pj. Sari Akar	13 Dus
22	Perkasa capsul gemuk sehat	Aneka Sari	8 Dus
23	Raga Sakti Multi Guna	PJ.Gading Kencana	20 Dus
24	Samsu super oil	PD. Samsu	12 Dus
25	Sari buah naga	Pj. Naga Mas Makmur	200 bks
26	Sehat perkasa 1 gemuk sehat	Aneka sari	120 sachet
27	Sim poh tan	Tiensin china	8 dus
28	Simbatren	Pj. Rusa emas	160 bks
29	Sinar purba	Kopja sabuk kuning	71 dus
30	Surya sehat no. 2	PJ. Java Dwipa	90 bks
31	Surya sehat no. 7	PJ. Java Dwipa	30 bks
32	Tian Ma Tu Ching	Ving Hong Enterprise	7 Dus
33	Tongkat ajimat Madura	Ibu maemunah	8 dus
34	Urat madu	Pj. Air Madu	60 sachet
35	Urat madu black	Pj. Air Madu	12 sachet
36	Wijaya kusuma A.1	Pj. Ibnu Zabil	4 dus
37	Wijaya kusuma A.1	Pj. Ibnu Zabil	3 dus
38	Acyclovir 5%	PT. Indofarma	5 tube
39	Allopurinol	PT. Novapharin	24 strip
40	Alofar	PT. Ifars	26 Strip
41	Amoxicillin 500 Mg	PT. Bernofarm	14 strip
42	Amoxicillin syrup	PT. Novapharin	5 botol
43	Ampicillin 500 Mg	PT. Novapharin	10 strip
44	Ampicilint syrup	PT.. Phyto kemo agung	7 botol

45	Anastan	PT. Graha Husada Farma	30 strip
46	Antalgin	PT.. Phyto kemo agung	100 strip
47	Antalgin	PT. Aditama raya	10 strip
48	Asam mefenamat	PT. errita farma	23 strip
49	Betametason CR	PT. Kimia Farma	20 Tube
50	Betametason CR	PT. First Medipharma	2 Tube
51	Betason – N Cr	PT. Kimia Farma	9 Tube
52	Biolaxtam	PT.Bima Mitra Farma	10 Strip
53	Bufacaryl	PT, Bufa Aneka	30 Strip
54	Captopril	PT. Indofarma	20 Strip
55	Carbidu	PT. Sampharindo	79 Strip
56	Chloramphenicol	PT. Errita Farma	4 Botol
57	Cimedine 200 Mg	PT. Firsmedifarma	10 strip
58	Cinolong / M	PT. Capripharmido	4 tube
59	Ciprofloxacin	PT. Nophapvarin	9 strip
60	Cortidex	PT. Sanbe	31 Strip
61	Cotrimosazole	PT. Nophapvarin	7 Strip
62	Cotrimosazole	PT. Nophapvarin	3 botol
63	CTM	PT. PIM	1000 Tab
64	Dexaharsen	PT. I Larsen	20 Strip
65	Dexa-M	PT. Dexa	10 Strip
66	Dexamethason. 05 Mg	PT. Mega Esa Farma	60 strip
67	Dexamethason 05 Mg	PT. Harsen	1000 Tab
68	Dexamethason 0.75 Mg	PT. Harsen	1000 tab
69	Dexicorta	PT. Zenith Farma Ceutical	7 strip
70	Dextaf	PT. Balatif	30 strip
71	Eltazon	PT. ifars	28 Blister
72	Enamax 4 Mg	PT. Actapis	129 strip
73	Erpha syp	PT. Erlimplex	43 strip
74	Etamox 500	PT. Errita Farma	50 strip
75	Etamox Susp	PT. Errita Farma	4 Botol
76	Fargetix	PT. IFARS	38 Strip
77	Farmoten 25	PT.Fratapa Nirwana	10 strip
78	Farsiven 400 Mg	PT. Ifars	40 strip
79	Fasiden 10 Mg	PT. Ifars	10 strip
80	Faxiden	PT. Ifars	48 strip
81	Fimextan Forte	PT. Firs Medi Farma	20 Strip

82	Flucinonide Cream	Made In China	30 Tube
83	Genoint	PT. Erela	6 Tube
84	Gentamicin 0,1 %	PT. Indofarma	4 Tube
85	Glibenclamide Cream	PT. Indo Farma	80 Blister
86	Gludepatic 500	PT. Farhenid	70 Blister
87	Grafachlor	PT. Graha Farma	50 strip
88	Gratazon	PT. Graha Farma	92 Strip
89	Gricin 125	PT. Nophavharin	33 strip
90	Histapanan	PT. Sanbe	10 Strip
91	Hufanoxil	PT. Gratia Husada Farma	43 strip
92	Hydrocortisone 2.5 %	PT. Indofarma	15 Tube
93	Ibuprofen	PT. Aditama Raya	33 Strip
94	Ifison	PT. Informind	3000 Tab
95	Incidal – OD	PT. Bayer	20 Strip
96	Inerson Ointment	PT. Interbat	2 Tube
97	Interhistin	PT. interbat	55 strip
98	Interhistin syrup	PT. Interbat	3 botol
99	Irgapan	PT. Dexa	80 Strip
100	Kalmetashon	PT. Kalbe Farma	34 Blister
101	Ketoconazole	PT. Dexa	100 Strip
102	Lanadesone	PT. Pertiwi agung	29 strip
103	Latibat	PT. Ifars	20 Strip
104	Lodia	PT. Sanbe	6 Strip
105	Medi-Klin	PT.Surya Dermato Medica	3 Tube
106	MethylPrednisolone	PT. Dexa	30 Blister
107	Metronidazol 500 Mg	PT.Phyto kemo agung	10 Strip
108	Mexon	PT. Sampharindo Perdana	17 Strip
109	Mixorga 500	PT. Graha Farma	20 Strip
110	Molacort	PT. Molex Ayus	47 Strip
111	Mycetin Salep	PT.Erela	3 Tube
112	Neuralgin	PT. Kalbe Farma	16 Strip
113	Nisagon	PT. Ifars	10 Tube
114	Novastan	PT. Novapharin	24 Strip
115	Novaxicam	PT. Novapharin	42 Strip
116	Omekur	PT. Mutifa	8 Strip
117	Otolin	PT. Kalbe Farma	4 Botol
118	Pil KB Andalan	PT. Harsen	22 Blister
119	Pil KB I Kombinasi	PT. Harsen	57 Blister
120	Pil KB I Kombinasi	PT.Triyasa Nagamas Farma	139 Blister
121	Pil KB I Kombinasi	PT. Fahrenheit	380 Blister
122	Folofar Plus	PT. Ifars	39 Strip

123	Pronicy	PT. Kalbe Farma	20 Strip
124	Ranitidin	PT. Pertiwi Agung	21 Strip
125	Reco Tetes Mata	PT. Global Multi	2 Pot
126	Salbutamol	PT. Indofarma	50 Strip
127	SF PKS Cream	Made In China	20 Tube
128	Skizon	PT. Hexpharm Jaya	11 Tube
129	Soldextam	PT. Solas	15 Strip
130	Solpenox Syrup	PT. Solas	3 Botol
131	Tetracyclin	PT. Dasa Esa Farma	1000 kap
132	Tifestan Forte	PT. Balatif	21 Strip
133	Tobrosom Tetes Mata	PT. Cendo	3 Strip
134	Ucudexon 0.5	PT. Bento Mina Farma	10 Strip
135	Wiros Mg	PT. Itrasal	94 Strip
136	Alofor 300	PT. Itrasa	8 strip
137	Genoid 15 gram	PT. Erela	4 Tube

Yang telah dipergunakan untuk melakukan kejahatan dan dikhawatirkan akan dipergunakan untuk mengulangi kejahatan, maka perlu ditetapkan agar barang bukti tersebut untuk dimusnahkan;

Menimbang, bahwa untuk menjatuhkan pidana terhadap Terdakwa, maka perlu dipertimbangkan terlebih dahulu keadaan yang memberatkan dan yang meringankan Terdakwa;

Keadaan atau hal-hal yang memberatkan :

- Bahwa akibat dari perbuatan Terdakwa dapat merugikan orang lain atau konsumen;

Keadaan atau hal-hal yang meringankan :

- Bahwa menurut pengamatan Majelis Hakim, Terdakwa dipersidangan telah menunjukkan sikap merasa bersalah dan menyesali perbuatannya;
- Bahwa Terdakwa telah menunjukkan itikad baik yang berjanji tidak akan mengulangi lagi perbuatannya, karena telah melakukan pengurusan ijin usaha pendirian Apotek dan telah terbit Surat Izin Usaha Apoteknya dengan Nomor : 510-2/20-10/084/SIU/III/2015 tertanggal 24 Maret 2015 (sebagaimana terlampir dalam pembelaan Penasihat Hukum Terdakwa);

- Bahwa Terdakwa belum pernah dihukum karena telah melakukan perbuatan yang dapat dihukum;
- Terdakwa adalah tulang punggung keluarga, sehingga terdakwa adalah satu-satunya yang mencari nafkah bagi keluarga terdakwa (isteri yang sedang hamil dan anak-anak terdakwa yang masih kanak-kanak);

Menimbang, terhadap tuntutan Jaksa Penuntut Umum yang meminta terdakwa agar dipidana penjara selama 3 (tiga) tahun dikurangi selama Terdakwa dalam tahanan sementara;

Menimbang, bahwa sesuai dengan pandangan Mahkamah Agung Republik Indonesia tujuan dari pemidanaan adalah bukan semata-sama untuk balas dendam akan tetapi untuk membuat efek jera, dan dalam penjatuhan pidana Majelis Hakim harus memperhatikan asas proporsional (atau penjatuhan sesuai dengan tingkat kesalahan terdakwa) serta memenuhi tujuan pemidanaan yang harus bersifat korektif, preventif dan edukatif, serta melihat sifat yang baik dan jahat dari terdakwa sebagaimana diwajibkan pasal 8 ayat (2) Undang-Undang Nomor 48 Tahun 2009 tentang Kekuasaan Kehakiman;

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa dijatuhi pidana maka haruslah dibebani pula untuk membayar biaya perkara.

1. Amar Putusan

MENGADILI:

1. Menyatakan Terdakwa MUHAMMAD RIDWAN ABDULLAH telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana "***Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki ijin edar***";

2. Menjatuhkan pidana kepada Terdakwa MUHAMMAD RIDWAN ABDULLAH oleh karena itu dengan pidana penjara selama **5 (lima) bulan**;
3. Menetapkan masa penahanan yang telah dijalani oleh Terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;
4. Menetapkan Terdakwa tetap ditahan;
5. Menetapkan barang bukti berupa obat-obatan seperti yang terlampir dalam dakwaan Dirampas untuk dimusnahkan;
6. Membebaskan kepada Terdakwa untuk membayar biaya perkara sebesar Rp. 2.000,00 (dua ribu rupiah);

Demikian diputuskan dalam sidang permusyawaratan Majelis Hakim Pengadilan Negeri Pangkajene, pada hari SENIN tanggal 29 JUNI 2015, oleh RAIJAH MUIS, SH., sebagai Hakim Ketua, NUR RISMAYANTI, SH dan ANDI IMRAN MAKULAU, SH.,MH., masing-masing sebagai Hakim Anggota, Putusan mana diucapkan dalam sidang terbuka untuk umum pada hari RABU tanggal 1 JULI 2015, oleh Hakim Ketua dengan didampingi Para Hakim Anggota tersebut, dibantu oleh SADAR SUANNA, SH Panitera Pengganti Pada Pengadilan Negeri Pangkajene, serta dihadiri oleh SULEHA, SH., Jaksa Penuntut Umum pada Kejaksaan Negeri Pangkep dan Terdakwa dengan didampingi oleh Penasihat Hukumnya;

2. Analisis Penulis

Putusan adalah pernyataan hakim sebagai pejabat negara yang melaksanakan tugas kekuasaan kehakiman yang diberi wewenang untuk itu yang diucapkan di persidangan dan bertujuan untuk menyelesaikan suatu perkara. Dalam membuat suatu putusan serta menjatuhkan sanksi pidana, Hakim harus mempunyai alasan-alasan ataupun pertimbangan-pertimbangan yang di terangkan dalam putusan.

Terkait dengan putusan yang diteliti dan melihat pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan No.36/Pid.B/2015/Pn.Pkj oleh Majelis Hakim Pengadilan Negeri Pangkep dalam perkara tindak pidana “Dengan sengaja memproduksi/atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar” dengan Terdakwa Muhammad Ridwan Abdullah, maka adapun komentar penulis sebagai berikut :

Pertimbangan Hakim dalam menjatuhkan sanksi pidana terhadap pelaku dalam perkara mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar ini sudah benar didasarkan pada pertimbangan seperti yang disebutkan dalam putusan. Namun, Penulis berpendapat berbeda dengan penjatuhan sanksi pidana oleh Majelis Hakim yang menjatuhkan pidana penjara selama 5 (lima) bulan kepada terdakwa. Penulis beranggapan sanksi tersebut belum cukup untuk menimbulkan efek jera bagi pelaku agar tidak mengulangi perbuatannya lagi. Seharusnya Majelis Hakim menjatuhkan sanksi pidana seperti yang menjadi tuntutan Penuntut Umum atau bahkan lebih berat karena tindak pidana tersebut dapat merugikan masyarakat luas bukan hanya di Kabupaten Pangkep tetapi juga bisa berdampak luas, karena menyangkut masalah kesehatan masyarakat.

BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan Uraian tersebut diatas, maka penulis menarik kesimpulan sebagai berikut :

1. Penerapan hukum pidana materiil terhadap kasus pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar dalam perkara putusan No. 36/Pid.B/2015/PN.Pkj yang dikenakan kepada terdakwa telah sesuai dengan fakta-fakta hukum baik keterangan saksi, keterangan terdakwa, dakwaan dan tuntutan dengan ancaman sanksi pidana dan pidana denda dalam pasal 197 UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, sehingga dianggap mampu mempertanggungjawabkan perbuatannya, sesuai dengan putusan yang dijatuhkan hakim dengan pidana penjara 5 (lima) bulan.
2. Dalam putusan perkara pidana No. 36/Pid.B/2015/PN.Pkj Pertimbangan Majelis Hakim dalam menjatuhkan sanksi pidana terhadap pelaku dalam perkara mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar ini sudah benar didasarkan pada pertimbangan seperti yang disebutkan dalam putusan. Namun, Penulis berpendapat berbeda dengan penjatuhan sanksi pidana oleh Majelis Hakim yang menjatuhkan pidana penjara selama 5 (lima) bulan kepada terdakwa. Penulis beranggapan sanksi tersebut belum cukup untuk menimbulkan efek jera bagi pelaku agar

tidak mengulangi perbuatannya lagi. Seharusnya Majelis Hakim menjatuhkan sanksi pidana seperti yang menjadi tuntutan Penuntut Umum atau bahkan lebih berat karena tindak pidana tersebut dapat merugikan masyarakat luas bukan hanya di Kabupaten Pangkep tetapi juga bisa berdampak luas, karena menyangkut masalah kesehatan masyarakat.

B. Saran

Adapun saran dari penulis adalah sebagai berikut :

1. Perlunya pengawasan lebih oleh aparat hukum maupun instansi terkait terhadap kegiatan produksi dan pengedaran obat yang telah dicabut izin edarnya yang cenderung masih banyak beredar dimasyarakat.
2. dalam menjatuhkan putusan Majelis Hakim hendaknya memperhatikan dampak sosial yang ditimbulkan oleh tersangka sehingga ada efek jera agar kegiatan pengedaran sediaan farmasi dapat dikontrol dan tidak merugikan masyarakat luas.

DAFTAR PUSTAKA

- A.Zainal Abidin Farid, 2007, Hukum Pidana 1, Jakarta, Sinar Grafika,
- Adami Chazawi, 2011, Pelajaran hukum pidana, Jakarta, PT RajaGrafindo Persada,
- Amir Ilyas, 2012, Asas-asas Hukum Pidana, Yogyakarta, Rangkang Education Yogyakarta dan Pukap Indonesia,
- Erdianto Efendi, 2011, Hukum Pidana Indonesia, Bandung, PT Refika Aditama,
- Frans A. Rumate, 2004, Peraturan perundang-undangan bidang farmasi dan kesehatan, Makassar, Farmasi UNHAS,
- Leden Marpung, 2006, Asas Teori Praktik Hukum Pidana. Jakarta, Sinar Grafika,
- Moeljatno, 2009, Asas-asas Hukum Pidana, Jakarta, Rineka Cipta,
- P.A.F. Lamintang, 2013, Dasar-dasar hukum pidana Indonesia, PT citra adya bakti, Bandung, hlm.181
- Rusli Effendy, 1986, Asas-asas Hukum Pidana, Makassar, LEPPEN-UMI,
- R. Soesilo, 1993, Kitab undang-undang hukum pidana, Bogor, Politea,
- Syamsuni, 2005, Farmasetika dasar dan hitungan farmasi, Jakarta, Penerbit buku kedokteran,
- Tonny Sumarsono, 2012, Pengantar studi farmasi, Jakarta, Penerbit buku kedokteran,
- Wila Chandrawila Supriadi, 2001, Hukum Kedokteran, Bandung, Mandar Maju,
- Wirjono Prodjodikoro, 2011, Asas-asas hukum pidana, Bandung, PT Refika Aditama,